

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Роксифурил, капсулы, 200 мг.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая капсула содержит 200 мг нифуроксазида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Твердые желатиновые капсулы № 1 желтоватого цвета, содержащие смесь гранул и порошка желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Острая бактериальная диарея, протекающая без ухудшения общего состояния, повышения температуры тела, интоксикации.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 200 мг (1 капсула) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч).

Продолжительность курса лечения 5–7 дней, но не более 7 дней.

Дети

Детям в возрасте от 3 лет до 6 лет: 200 мг (1 капсула) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

Детям в возрасте от 6 лет до 18 лет: 200 мг (1 капсула) 3–4 раза в сутки (интервал между приемами 6–8 ч).

Препарат Роксифурил не следует применять у детей в возрасте от 0 до 3 лет для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Продолжительность курса лечения 5–7 дней, но не более 7 дней.

Препарат применяется только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в данном разделе.

В случае необходимости перед применением лекарственного препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения

Внутрь.

Капсулу следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к нифуроксазиду, производным нитрофурана или к любому из
- вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 3-х лет (в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования);
- непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит
- сахаразы-изомальтозы (см. раздел 4.4).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Применять препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

При лечении диареи одновременно с терапией нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию.

Лечение диареи у детей следует проводить под наблюдением врача.

В случае бактериальной диареи с признаками системного поражения (ухудшение общего состояния, повышение температуры тела, симптомы интоксикации или инфекции) следует обратиться к врачу для решения вопроса о применении антибактериальных препаратов системного действия.

При появлении симптомов гиперчувствительности (одышка, кожная сыпь, кожный зуд) следует прекратить прием препарата.

Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено ввиду возможного развития дисульфирамоподобных реакций (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Вспомогательные вещества

Одна разовая доза препарата Роксифурил (1 капсула) содержит 72,00 мг сахарозы, что соответствует 0,0059 ХЕ. Максимальная суточная доза (4 капсулы) содержит 288,00 мг сахарозы, что соответствует 0,0238 ХЕ.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, вызывающими развитие дисульфирамоподобных реакций (боль в животе, тошнота, рвота, головная боль, тахикардия, нечеткость зрения, слабость, судороги), а также лекарственными препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы.

Если Вы принимаете другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные по применению нифуроксазида у беременных женщин ограничены. Исследования на животных в отношении репродуктивной токсичности недостаточны. Нифуроксазид проявляет возможный мутагенный потенциал (см. раздел 5.3). Поэтому нифуроксазид не рекомендуется применять во время беременности и его не следует назначать женщинам детородного возраста, не использующим эффективные методы контрацепции.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли нифуроксазид или его метаболиты в грудное молоко. Поскольку нифуроксазид обладает низкой биодоступностью (всасывание из желудочно-кишечного тракта составляет 10–20 % от принятой дозы), его количество в грудном молоке, вероятно, будет низким. Однако нельзя исключить влияние на микрофлору желудочно-кишечного тракта младенцев, находящихся на грудном вскармливании. В связи с отсутствием клинического опыта применения лечение нифуроксазидом в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

В исследованиях на животных не было получено достаточной информации о влиянии нифуроксазида на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Роксифурил не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок).

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$, но $<1/10$); нечасто ($>1/1000$, но $<1/100$); редко ($>1/10000$, но $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). При группировке по частоте встречаемости нежелательные реакции приведены в порядке уменьшения их тяжести.

Побочное действие представлено в порядке снижения значимости:

Аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок). Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с

целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru.

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки не известны.

Лечение

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные / противомикробные средства; кишечные противомикробные средства; другие кишечные противомикробные средства

Код АТХ: A07AX03.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Нифуроксазид - противомикробное средство, производное нитрофурана. Блокирует активность дегидрогеназ и угнетает дыхательные цепи, цикл трикарбоновых кислот и ряд других процессов в микробной клетке. Разрушает мембрану микробной клетки, снижает продукцию токсинов микроорганизмами, вызывающими острые кишечные инфекции. Свое антибактериальное действие нифуроксазид оказывает исключительно в просвете кишечника. Высоко активен в отношении *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Clostridium perfringens*, *Vibrio cholerae*, патогенных *Vibrions* и *Vibrio parahaemolyticus*, *Staphylococcus* spp. Слабо чувствительны к нифуроксазиду: *Citrobacter* spp., *Enterobacter cloacae* и *Proteus indologenes*.

Резистентны к нифуроксазиду: *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis*, *Providencia* spp. и *Pseudomonas* spp.

Не нарушает равновесие кишечной микрофлоры. При острой бактериальной диарее восстанавливает эубиоз кишечника. При инфицировании энтеротропными вирусами препятствует развитию бактериальной суперинфекции.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь нифуроксазид частично всасывается (10-20 %) из желудочно-кишечного тракта и в значительной степени метаболизируется. Основная часть действующего вещества циркулирует в крови в виде метаболитов.

Элиминация

Нифуроксазид вводится кишечником: 20 % в неизмененном виде, а остальное количество нифуроксазида выводится химически измененным.

5.3. Данные доклинической безопасности

Нифуроксазид проявляет возможный мутагенный потенциал. Канцерогенный потенциал нифуроксазида оценивали на мышах (50/пол/группа) и крысах (52/пол/группа), получавших нифуроксазид с пищей в течение 2 лет в дозе 0, 200, 600 или 1800 мг/кг/день. Несмотря на мутагенные свойства, канцерогенность нифуроксазида ни на мышах, ни на крысах не была доказана. Основываясь на сравнении доз в пересчете на площадь поверхности тела, в двухлетних исследованиях на мышах и крысах (в дозах 5400 мг/м² и 10800 мг/м², соответственно) препарат оказывал воздействие в 11 и 22 раза, соответственно, превышающее воздействие максимальной дозы для человека (1800 мг, или 493 мг/м² при массе тела пациента 60 кг).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза;

Кукурузный крахмал;

Повидон (ПВП 90);

Магния стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капсулы 200 мг.

По 6 капсул в блистер, приготовленный из материалов на основе непрозрачного белого ПВХ и закрытый алюминиевой фольгой.

По 3, 5 блистеров в пачку картонную вместе с инструкцией по медицинскому применению.

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Неиспользованный лекарственный препарат, а также отходы, полученные после применения, подлежат утилизации в соответствии с установленными требованиями по обращению с лекарственными средствами.

Специальных мер предосторожности при уничтожении не требуется.

Утилизация осуществляется в соответствии с правилами для жидких лекарственных форм (суспензии) и санитарными нормами, действующими на территории применения.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармацевтическая лаборатория ГАЛЕНИКА», Марокко, ул. Жилали Гхафири 2-Аин Себаа-Касабланка.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителя направлять по адресу

Представительство акционерного общества "Фармацевтическая лаборатория ГАЛЕНИКА" (Королевство Марокко), г. Москва: 108811, г. Москва, Киевское шоссе 22-й (и. Московский) км, домовладение №4, строение 2, корпус Г, блок 801/1Г, этаж 8, оф. 09, тел.: +7 916 600 83 20.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата «Роксифурил» доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.