



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нифуроксазид ФТ, 220 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

5 мл суспензии содержат 220,0 мг нифуроксазида.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (Е 218), сахар белый кристаллический (сахароза).

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Суспензия светло-желтого цвета с банановым запахом. Допускается расслоение суспензии, которое устраняется при взбалтывании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение острой диареи бактериального происхождения при отсутствии признаков инвазии (например, при отсутствии ухудшения общего состояния, повышения температуры тела, интоксикации) у взрослых и у детей в возрасте от 1 месяца жизни.

Режим и способ регидратации (пероральная или внутривенная) определяется в зависимости от тяжести диареи, возраста, состояния пациента, наличия сопутствующих заболеваний.

Также необходимо принимать во внимание официальные рекомендации относительно правильного использования средств, обладающих антимикробными свойствами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 220 мг нифуроксазида (5 мл суспензии) 4 раза в сутки, каждые 6 часов.

Дети

Дети в возрасте от 1 до 6 месяцев

По 110-220 мг (2,5-5 мл суспензии) нифуроксазида 2 раза в сутки, каждые 12 часов.

Дети в возрасте от 7 месяцев до 6 лет

По 220 мг (5 мл суспензии) нифуроксазида 3 раза в сутки, каждые 8 часов.

Дети в возрасте от 7 до 18 лет

По 220 мг (5 мл суспензии) нифуроксазида 4 раза в сутки, каждые 6 часов.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней. Если в течение 3 дней приема симптомы не проходят, необходима более тщательная диагностика с целью определения причины симптомов, а также следует рассмотреть возможность антибиотикотерапии.

Во время лечения острой диареи обязательной является сопутствующая регидратационная терапия, которая определяется тяжестью диареи, возрастом, полом, массой тела пациента, а также наличием сопутствующих заболеваний.

Способ применения

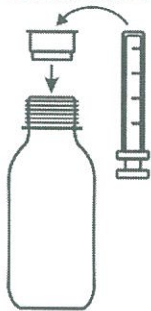
Для приема внутрь.

Перед применением флакон необходимо хорошо встряхнуть. Для точного дозирования лекарственного препарата в упаковке предусмотрен дозирующий стаканчик с отметкой 5

мл либо шприц-дозатор с отметкой 5 мл с вкладышем (вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором).

При использовании для дозирования лекарственного препарата шприца-дозатора:

1. Необходимо вскрыть индивидуальную упаковку (при наличии) шприца-дозатора или комплекта, включающего шприц-дозатор и вкладыш. Снять крышку с флакона, вставить, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался. Вставить шприц-дозатор в отверстие вкладыша (схема представлена ниже).



2. Перевернуть флакон со шприцем и потянуть поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного препарата (схема представлена ниже).



3. Перевернуть флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедиться, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Вытянуть шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона). Закрыть флакон крышкой.

4. Пациент должен находиться в вертикальном положении. Медленно надавить на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственный препарат. Не допускается резкое надавливание на поршень. При высвобождении лекарственного препарата следует направлять отверстие шприца к внутренней поверхности щеки.

5. Разобрать шприц и промыть его в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.

При использовании для дозирования лекарственного препарата стаканчика дозирующего:

1. Пациент должен находиться в вертикальном положении; весь рекомендуемый объем разовой дозы необходимо принять внутрь; остатки лекарственного препарата на стенках стаканчика смыть небольшим объемом охлажденной до комнатной температуры кипяченой водой и также принять внутрь.

2. После применения промыть стаканчик дозирующий в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания мерного стаканчика.

Рекомендуется принимать лекарственный препарат через равные промежутки времени, независимо от приема пищи. При необходимости суспензию можно запить водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6.1.);
- Гиперчувствительность к производным нитрофурана;
- Недоношенные дети;
- Детский возраст до 1 месяца.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Данный лекарственный препарат не следует назначать в качестве монотерапии для лечения кишечных инфекций, осложненных септицемией.

Следует проинформировать пациента, что он должен **незамедлительно** обратиться к врачу в следующих случаях:

- если частота жидкого стула превышает 6 раз в сутки, или диарея продолжается более 24 часов, или наблюдается потеря массы тела. В таком случае следует оценить необходимость проведения регидратации;
- при лихорадке, рвоте;
- если в стуле есть кровь или слизь;
- при отсутствии улучшений после первых 3 дней приема лекарственного препарата;
- при появлении признаков обезвоживания: **жажда, сухость во рту**, сухость видимых слизистых оболочек, потеря массы тела от 5 % до 10 % и более, охриплость голоса, тахикардия, лихорадка, снижение диуреза. **Развитие обезвоживания при острой диарее может угрожать жизни.** В таком случае следует оценить необходимость проведения регидратации.

Следует проинформировать пациента, что он должен **немедленно** прекратить применение лекарственного препарата и **незамедлительно** обратиться к врачу при появлении признаков реакции гиперчувствительности (сыпь, зуд, одышка или затрудненное дыхание, резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс, боль в животе, тошнота, рвота или диарея, головокружение, обморок или предобморочное состояние).

У детей пероральная регидратация является неотъемлемой частью терапии острой диареи. Рекомендуется использовать предназначенные для этой цели растворы и соблюдать условия их приготовления и применения.

- Концентрация ионов Na^+ должна составлять от 30 до 60 ммоль/л, растворы с более низким содержанием натрия (30 ммоль/л) показаны при легкой дегидратации.
- Добавление ионов хлора и калия необходимо, чтобы компенсировать их потерю при диарее.
- Рекомендуемая концентрация глюкозы составляет от 74 до 110 ммоль/л.
- Добавление гидролизovaných белков или аминокислот, по-видимому, не улучшает регидратацию или состояние питания.

Очень важно предлагать ребенку пить очень часто, например, каждую четверть часа.

Предложенный объем раствора для пероральной регидратации должен быть эквивалентен потерянной массе тела, то есть от 50 до 100 мл/кг при дегидратации от 5 до 10 % от массы тела. Введение жидкости необходимо повторять после каждой дефекации и после каждого эпизода рвоты.

При отсутствии необходимости в описанной выше регидратационной терапии в соответствии с клиническим состоянием пациента следует обеспечить восполнение потерянного объема жидкости. Детям следует давать обильные количества соленых или сладких напитков, чтобы компенсировать потерю жидкости при диарее. Среднесуточное потребление жидкости составляет около 2 литров (для взрослых).

Необходимо соблюдение определенной диеты при диарее: исключаются сырые овощи, фрукты, зеленые овощи, острые блюда и замороженные продукты и напитки. Рекомендуется отварное или приготовленное на пару мясо и рис. Исключение молока и молочных продуктов рассматривается индивидуально.



В случаях тяжелой или длительной диареи, сильной рвоты или отказа от пищи следует рассмотреть возможность внутривенной регидратации.

Если после 3 дней лечения диарея сохраняется, следует пересмотреть терапию, а также повторно оценить необходимость проведения пероральной регидратации или ее замены на инфузионную регидратацию.

В случаях инфекционной диареи с клиническими проявлениями инвазии, следует рассмотреть назначение системных антибактериальных средств.

Длительность терапии нифуроксазидом не должна превышать 7 дней.

Необходимо обратить внимание пациента на то, что во время лечения нифуроксазидом не допускается употребление алкогольных напитков в связи с риском развития дисульфирамоподобной реакции.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Нифуроксазид ФТ содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218). Метилпарагидроксибензоат (Е 218) может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Лекарственный препарат Нифуроксазид ФТ содержит сахарозу. Пациентам с такими редко встречающимися наследственными нарушениями, как непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы, не следует принимать этот лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать одновременного назначения нифуроксазида с лекарственными препаратами, которые могут вызвать дисульфирамоподобную реакцию.

Во время лечения нифуроксазидом не допускается употребление алкоголя в связи с риском развития дисульфирамоподобной реакции.

Так как препарат Нифуроксазид ФТ обладает сильными адсорбционными свойствами, следует избегать его одновременного приема с другими лекарственными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Имеется ограниченный объем данных при применении нифуроксазида у беременных женщин. Исследования на животных недостаточны в отношении репродуктивной токсичности. Нифуроксазид показал возможное мутагенное действие (см. раздел 5.3). Препарат Нифуроксазид ФТ не рекомендуется в период беременности и у женщин детородного возраста, не использующих 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 кишечную флору желудочно-кишечного тракта младенцев, находящихся на грудном вскармливании. Не рекомендуется лечение препаратом Нифуроксазид ФТ в период грудного вскармливания в связи с отсутствием клинического опыта применения.

Фертильность

В исследованиях на животных нет достаточной информации о влиянии препарата Нифуроксазид ФТ на фертильность.

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

Препарат Нифуроксазид ФТ не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.



4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции распределены по классам в соответствии с системно-органный классификацией и по частоте встречаемости. Частота возникновения нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота встречаемости не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: описан один случай гранулоцитопении.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности включают сыпь, крапивницу, отек Квинке, анафилактический шок.

Желудочно-кишечные нарушения: в случаях индивидуальной гиперчувствительности к нифуроксазиду возможно появление боли в животе, тошноты и обострения диареи. В случае появления подобных симптомов незначительной интенсивности нет необходимости применения специальной терапии или прекращения приема нифуроксазида. При развитии вышеперечисленных симптомов значительной интенсивности следует прекратить прием лекарственного препарата. В дальнейшем пациенту не следует принимать производные нитрофурана.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – редко: кожная сыпь. Описан один случай пустулеза у человека пожилого возраста и один случай узловатой почесухи в результате контактной аллергии к нифуроксазиду.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государства-члена Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>



4.9. Передозировка

Симптомы передозировки нифуроксазида неизвестны. Описан один случай передозировки нифуроксазида в форме суспензии для приема внутрь у ребенка в возрасте 2 лет, принявшего неустановленное количество препарата. Передозировка проявилась сонливостью и диареей, которые прошли самостоятельно. В случае передозировки рекомендуется симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа

Противодиарейные средства, кишечные противовоспалительные/противоинфекционные средства. Кишечные противомикробные средства. Прочие кишечные противомикробные средства.

Код АТХ: А07АХ03.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Нифуроксазид представляет собой производное 5-нитрофурана и является противомикробным средством. Он блокирует активность дегидрогеназ и угнетает дыхательные цепи, цикл трикарбоновых кислот и ряд других биохимических процессов в микробной клетке. Разрушает мембрану микробной клетки, снижает продукцию токсинов микроорганизмами.

Нифуроксазид оказывает антибактериальное действие в просвете кишечника по отношению к некоторым грамположительным (семейство *Staphylococcus*) и некоторым грамотрицательным (*Escherichia* spp., *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Yersinia* spp.) бактериям.

Не активен в отношении бактерий вида *Pseudomonas aeruginosa* и *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*.

Не уничтожает сапрофитную бактериальную флору пищеварительного тракта (не нарушает равновесие кишечной микрофлоры). Эффективность нифуроксазида не обусловлена рН среды в просвете кишки и не зависит от чувствительности бактерий к антибиотикам.

Нифуроксазид действует только в просвете кишечника и не оказывает системного действия, так как не проникает в ткани.

5.2. Фармакокинетические свойства

Лекарственный препарат после перорального приема частично всасывается (10-20 %) из желудочно-кишечного тракта и в значительной степени метаболизируется. Основная часть действующего вещества циркулирует в крови в виде метаболитов. Около 20 % выводится кишечником в неизмененном виде, остальное количество – в виде метаболитов.

5.3. Данные доклинической безопасности

Нифуроксазид проявляет возможный мутагенный потенциал.

Канцерогенный потенциал нифуроксазида оценивали на мышах (по 50 каждого пола в группе) и крысах (по 52 каждого пола в группе), получавших нифуроксазид с пищей в течение 2 лет в дозе 0, 200, 600 или 1800 мг/кг/сутки. Несмотря на мутагенные свойства, канцерогенность нифуроксазида ни на мышах, ни на крысах не была доказана.

Исследования нифуроксазида проводились на протяжении 2 лет на мышах и крысах в дозах 5400 мг/м² и 10800 мг/м² соответственно, основанных на перерасчете на площадь поверхности тела, которые превышали в 11 и 22 раза соответственно максимально используемую дозу для человека 1800 мг (493 мг/м² при массе тела пациента 60 кг).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахар белый кристаллический (сахароза)

Эмульсия симетикона 30 %

Карбомер

Метилпарагидроксибензоат (Е 218)

Ароматизатор Банан

Натрия гидроксид

Лимонная кислота моногидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона хранить не более 28 суток.



6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон, помещенный в пачку из картона) для защиты от воздействия света при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 90 мл во флаконе пластмассовом из полиэтилентерефталата, укупоренном колпачком полимерным винтовым или крышкой винтовой с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовым вкладышем.

Каждый флакон вместе со шприцем-дозатором 5,0 мл и вкладышем под шприц-дозатор или со стаканчиком дозирующим, а также листком-вкладышем помещен в пачку из картона. Вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором. Шприц-дозатор или комплект шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор вкладываются в пачку из картона в прозрачной или белой защитной индивидуальной упаковке либо без упаковки.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь.

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ****9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 28.05.2015 г.

Дата последнего подтверждения регистрации: 17.07.2020 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Нифуроксазид ФТ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://ees.eaeunion.org/>