

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
(информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1.1. Торговое наименование

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

1.2. Международное непатентованное название

Нифуроксазид (Nifuroxazide).

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

5 мл суспензии содержат 220,0 мг нифуроксазида.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, 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 старше 2 лет.

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 от 2 до 18 лет: по 220 мг нифуроксазида (5 мл суспензии) 3 раза в сутки, каждые 8 часов.

Продолжительность лечения 5-7 дней, но не должна превышать 7 дней. Если в течение 2 первых дней приема симптомы не исчезнут, необходимо немедленно обратиться к врачу.

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.

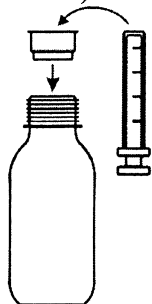
Перед применением флакон необходимо хорошо встряхнуть. Для точного дозирования лекарственного препарата в упаковке предусмотрен дозирующий стаканчик с отметкой 5

20985-2020

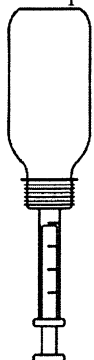
мл либо шприц-дозатор с отметкой 5 мл с вкладышем (вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором).

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 мерного стаканчика:

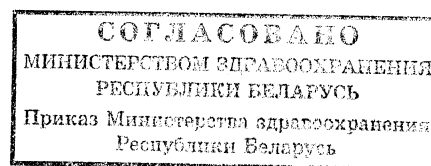
1. Пациент должен находиться в вертикальном положении; весь рекомендуемый объем разовой дозы необходимо принять внутрь; остатки лекарственного препарата на стенках стаканчика смыть небольшим объемом охлажденной до комнатной температуры кипяченой водой и также принять внутрь.

2. После применения промыть мерный стаканчик 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.

После вскрытия флакона хранить не более 28 суток.

4.3. Противопоказания



2098Б-2020

- Повышенная чувствительность к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6.1.).
- Повышенная чувствительность к производным нитрофурана.
- Недоношенные дети.
- Детский возраст до 2 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности

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

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 2 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. Рекомендуются 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 гидролизированных 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. Рекомендуются отварное или приготовленное на пару мясо и рис. Исключение молока и молочных продуктов рассматривается индивидуально.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2098Б-2020

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

Если после 2 суток 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. Метилпарагидроксибензоат 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, а также с лекарственными препаратами, угнетающими центральную нервную систему.

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

Данный лекарственный препарат предназначено для детей. Однако, в исключительных случаях применения беременными женщинами важно учитывать следующее.

Исследования на животных не выявили какого-либо тератогенного эффекта. При отсутствии тератогенного эффекта у животных такой эффект у людей не ожидается.

Существующие клинические данные недостаточны для оценки возможного тератогенного или фетотоксического эффекта нифуроксазида во время беременности.

В качестве меры предосторожности следует избегать назначения нифуроксазида во время беременности.

Лактация

Продолжение грудного вскармливания в период применения нифуроксазида возможно в случае кратковременного лечения данным лекарственным препаратом.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими движущимися механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции распределены по классам в соответствии с системно-органной классификацией и по частоте встречаемости. Частота возникновения нежелательных

2098Б-2020

реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота встречаемости не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – тромбоцитопения, гемолитическая анемия, агранулоцитоз, гранулоцитопения.

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – боль в животе*, тошнота*, обострение диареи*.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – макулопапулезная эритематозная сыпь, экзема, генерализованный острый экзантематозный пустулез, светочувствительность, при наличии контактной аллергии к нифуроксазиду – стойкая папулезная крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – хроматурия.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: частота неизвестна – повышение активности трансаминаз.

*При возникновении таких симптомов необходимо немедленно прекратить прием лекарственного препарата и обратиться к врачу.

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 государств-членов 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. В случае передозировки рекомендуется симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

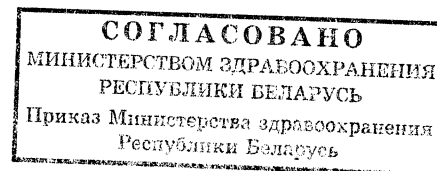
Фармакотерапевтическая группа

Противодиарейные средства, кишечные противовоспалительные/противоинфекционные средства. Кишечные противомикробные средства. Прочие кишечные противомикробные средства. Код АТХ: A07AX03.

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



2098Б-2020

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

Абсорбция

После перорального приема абсорбция нифуроксазида из желудочно-кишечного тракта очень низкая, так как более 99% нифуроксазида сохраняется в кишечнике.

Распределение

Из желудочно-кишечного тракта нифуроксазид практически не всасывается. Следовательно, он не распространяется в органах и тканях.

Метаболизм

Метаболизируется в кишечнике, около 20% выводится в неизмененном виде.

Элиминация

Нифуроксазид и его метаболиты полностью выводятся с калом. Скорость выведения зависит от введенной дозы и моторики желудочно-кишечного тракта. В целом, выведение нифуроксазида происходит медленно и длительно из желудочно-кишечного тракта.

5.3. Доклинические данные

Исследования на животных не продемонстрировали тератогенного эффекта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахар белый кристаллический (сахароза)

Эмульсия симетикона 30%

Карбомер

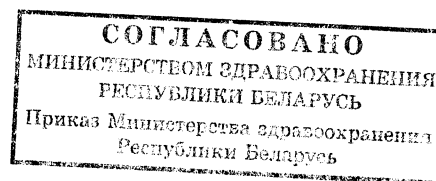
Метилпарагидроксибензоат

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.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C

6.5. Характер и содержимое упаковки

2098Б-2020

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.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Фармтехнология»

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

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

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

