

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Экофурил АВВА РУС, 100 мг, капсулы

Экофурил АВВА РУС, 200 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нифуроксазид

Экофурил АВВА РУС, 100 мг, капсулы:

каждая капсула содержит 100 мг нифуроксазида.

Экофурил АВВА РУС, 200 мг, капсулы:

каждая капсула содержит 200 мг нифуроксазида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактитол, сахароза.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Экофурил АВВА РУС, 100 мг, капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 0 желтого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул желтого цвета. Допускаются вкрапления белого цвета.

Экофурил АВВА РУС, 200 мг, капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 00 желтого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул желтого цвета. Допускаются вкрапления белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Экофурил АВВА РУС показан к применению у взрослых.

Острая бактериальная диарея при отсутствии признаков инвазии (ухудшение общего состояния, повышение температуры, признаки токсикоинфекции и др.).

Лечение проводится в дополнение к соответствующей диете и, при необходимости, регидратации.

Сопутствующая регидратационная терапия (пероральная или внутривенная) определяется тяжестью диареи, возрастом, полом, массой тела пациента, а также наличием сопутствующих заболеваний.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые:

Суточная доза составляет 800 мг (8 капсул по 100 мг или 4 капсулы по 200 мг), разделенная на 2 – 4 приема.

Способ применения

Внутрь.

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством кипяченой воды.

Продолжительность терапии

Не более 7 дней.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к нифуроксазиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 18 лет;
- редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы, непереносимость галактозы, галактоземия, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит сахаразы-изомальтазы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

В случае тяжелой и продолжительной диареи или сильной рвоты следует рассмотреть возможность проведения внутривенной регидратации.

В случае бактериальной диареи с признаками системного поражения (ухудшение общего состояния, повышение температуры тела, симптомы интоксикации или инфекции) следует рассмотреть необходимость применения антибактериальных препаратов системного действия.

В составе вспомогательных веществ присутствует сахароза в дозировке 24 мг для капсулы 100 мг и 48 мг для капсулы 200 мг. Таким образом, разовая доза сахарозы при приеме капсул 100 мг и 200 мг составит 24 мг и 48 мг соответственно. Суточная доза сахарозы при приеме капсул 100 мг и 200 мг составит 96 мг и 192 мг соответственно.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, непереносимостью галактозы, галактоземией или глюкозо-галактозная мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует применять данный препарат.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, вызывающими развитие дисульфирамоподобных реакций (обострение диареи, рвота, боль в животе, покраснение кожи, ощущение жара в лице и верхней части туловища, шум в голове, затрудненное дыхание, увеличение частоты сердечных сокращений, ощущение необъяснимого страха), лекарственными препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы.

Еда и напитки

Во время лечения нифуроксазидом употребление алкоголя запрещено, так как это может вызвать дисульфирамоподобную реакцию (обострение диареи, рвота, боль в животе, покраснение кожи, ощущение жара в лице и верхней части туловища, шум в голове, затрудненное дыхание, увеличение частоты сердечных сокращений, ощущение необъяснимого страха).

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).

Лекарственный препарат Экофурил АВВА РУС не рекомендуется в период беременности и у женщин детородного возраста, не использующих эффективные методы контрацепции.

Кормление грудью

Неизвестно, проникает 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 нифуроксазида на кишечную флору желудочно-кишечного тракта младенцев, находящихся на грудном вскармливании.

Не рекомендуется лечение лекарственным препаратом Экофурил АВВА РУС в период грудного вскармливания, в связи с отсутствием клинического опыта применения.

Фертильность

В исследованиях на животных нет достаточной информации о влиянии лекарственного препарата Экофурил АВВА РУС на фертильность.

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

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: 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 (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Частота неизвестна

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, гемолитическая анемия, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, такие как кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: макулопапулезная эритематозная сыпь, экзема, острый генерализованный экзантематозный пустулез, фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: хроматурия (изменение цвета мочи).

Лабораторные и инструментальные данные: повышение уровня трансаминаз.

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 любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 23-16-82, (+374 10) 23-08-96 #123

Факс: (+374 10) 23 21 18

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы передозировки не известны.

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противодиарейные, кишечные, противовоспалительные / противомикробные препараты. Кишечные противомикробные препараты. Прочие кишечные противомикробные препараты. Нифуроксазид.

Код АТХ: A07AX03

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

5.3. Данные доклинической безопасности

Нифуроксазид возможно оказывает мутагенное действие.

Канцерогенное действие нифуроксазида оценивали на мышах (по 50 мышей каждого пола в группе) и крысах (по 52 крысы каждого пола в группе), 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.

Исследования нифуроксазида проводились на протяжении двух 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 11-22 раза, соответственно, максимально используемую дозу для человека 1800 мг (493 мг/м² при весе пациента 60 кг).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактитол
Целлюлоза микрокристаллическая 102
Крахмал картофельный
Магния стеарат
Сахароза
Капсулы твердые желатиновые
Желатин
Рибофлавин
Титана диоксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул (дозировкой 100 мг) или по 8 капсул (дозировкой 200 мг) в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной /поливинилденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 контурные ячейковые упаковки (для дозировки 100 мг) или по 2 контурные ячейковые упаковки (для дозировки 200 мг) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выбрасывайте его в сточные воды и на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Казахстан

ТОО «AVVA Kazakhstan»,

050008, г. Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, д. 109В, н.п. 501

Тел.: +7 (727) 355-11-27

drug.safety@avva-rus.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Армения,

ООО «Арго-Фарм»

0012, г. Ереван, ул. Сундукяна 13/9

Тел.: (+374 10) 74-40-80

info@argopharm.am

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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