

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2019 жылғы «_29_» ____01____
№ N019565 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

ЭРСЕФУРИЛ®

Саудалық атауы

Эрсефурил®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Нифуроксазид

Дәрілік түрі

Капсулалар 200 мг

Құрамы

Бір капсуланың құрамында

белсенді зат – 200,00 мг нифуроксазид,

қосымша заттар: жүгері крахмалы, сахароза, магний стеараты,

желатинді капсуланың құрамы: титанның қостотығы (Е 171), темірдің (III) сары тотығы (Е 172), желатин

Сипаттамасы

Ұзынша пішінді, өлшемі №1, сары түсті капсула. Капсуланың ішіндегісі - сары түсті ұнтақ.

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Диареяға қарсы, ішекке арналған қабынуға қарсы препараттар. Ішекке арналған микробқа қарсы қабынуға қарсы препараттар. Ішекке арналған микробқа қарсы басқа да препараттар. Нифуроксазид.

АТХ коды А07АХ03

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Ішек шырышты қабығы зақымданбағанда препараттың сіңірілуі өте төмен.

Фармакодинамикасы

Эрсефурил® антисептикалық әсерге ие, құрамында нитротобы (NO₂) бар нитрофуран туындыларына жатады. NO₂ радикалы бактериялық ДНҚ

негіздемелерін өзгертетін нитрозо-туындыларына дейін қалпына келтірілуі мүмкін. Барлық осы туындылардың бактериостатикалық және бактерицидтік әсері бар.

Эрсефурил® көбінесе ішек саңылауында дегидрогеназа белсенділігіне және бактериялық жасушалардағы ақуыздар синтезіне тежеу әсерін береді. Эрсефурил® бактериялық штаммдар төзімділігін туындатпайды, патогендік микроорганизмдерге қарсы асқазан-ішек жолының бірінші қорғаныш бөгеті болып табылатын ішектің сапрофитті флорасын бәсеңдетеді.

Клиникалық зерттеулер нифуроксазидтің ішекте төзімді бактериялар популяциясын және антибиотиктермен салыстырғанда ашытқы зеңдерін (мысалы, неомицинді қабылдау 7 күн) жоғарылатпайтынын анықтады.

Басқа клиникалық зерттеулер нифуроксазидтің жоғары дозасын қолданғаннан кейін де (1200 мг), әдеттегі емдік доза кезінде де (800 мг/тәулігіне 6 күн бойы) дені сау субъектілердің нәжіс флорасына әсер етпейтінін көрсеткен.

Кейбір штаммдарға қатысты нифуроксазидтің белсенділігі:

өте сезімтал топ ең төменгі тежегіш концентрация (MIC <8 мг/л): *Campylobacter*, *Vibrio cholerae*, *Shigella*, *Clostridium perfringers*; орташа сезімтал топ (MIC < 8-ден 32 мг/л дейін): *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Haffnia*, *Yersinia*, *Staphylococcus*, *Enterococcus*; төзімді топ (MIC > 32 мг/л): *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Proteus mirabillis*, *Providentia*, *Pseudomonas*, *Acinetobacter*.

Қолданылуы

- жедел бактериялық диареяда, егер жұқпаның басқа ағзалар мен жүйелерге таралуына күмән болмаса (яғни жалпы жағдайдың нашарлауы, температураның көтерілуі, уыттану немесе инфекция белгілері және т.б.)

Емдәмді және регидратация қажет болғанда бұл ем оларды алмастыра алмайды.

Су теңгерімін қалпына келтіру үшін оральді немесе инфузиялық регидратациялық емнің көлемі диареяның ауырлығына, пациенттің жасы және басқа сипаттамаларына (оның ішінде қатар жүретін аурулар және т.б.) сәйкес анықталады.

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектерге және 15 жастан асқан жасөспірімдерге ішке қабылдауға арналған.

Ересектер және 15 жастан асқан жасөспірімдер: 1 капсуладан күніне 4 рет, немесе 2 капсуладан күніне 2 рет.

Емдеу 3 күннен аспауы тиіс.

Қолдану тәсілі: 1 капсуланы бір стақан сумен ішіп, жұтып жіберу керек.

Жағымсыз әсерлері

Иммун жүйесі тарапынан:

Жиілігі белгісіз

- тері бөртпелері, есекжем, Квинке ісінуі, анафилаксиялық шок сияқты аллергиялық реакциялар

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Дәрілік затты қолданудың тіркеуден кейінгі кезеңінде күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Бұл препараттың пайда/қауіп арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуге мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау саласындағы мамандар күмәнді жағымсыз реакциялардың кез келген жағдайлары туралы ұлттық есептілік жүйесі арқылы хабарлауға міндетті.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- нитрофуран туындыларына немесе препараттың қандай да бір компоненттеріне жоғары сезімталдық
- 15 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер
- фруктоза жақпаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы синдромы, сахараза-изомальтаза тапшылығы
- жүктілік

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Эрсефурил® препаратын дисульфирам тәрізді реакцияларға апаратын препараттармен немесе орталық жүйке жүйесінің депрессанттарымен біріктірілімде қолдану ұсынылмайды.

Айрықша нұсқаулар

Егер диарея 2 күн емдегеннен кейін сақталып қалатын болса, емдік стратегия қайта бағалануы тиіс және пероральді регидратациялық ерітінді пайдаланатын пероральді регидратациялық ем немесе венаішілік сұйықтықпен регидратациялық ем туралы мәселені қарастыру керек.

Ауыр және ұзақ диарея, қатты құсу немесе тамақтанудан бас тарту жағдайында, вена ішіне регидратацияны ескерген жөн.

Аурудың инвазивті сипатын көрсететін клиникалық белгілермен қатар жүретін инфекциялық диареясы бар пациенттерде жүйелік таралуы жақсы антибиотиктерді пайдалану керек.

Қосымша заттар

Бұл дәрілік өнімнің құрамында сахароза бар. Сондықтан ол фруктоза жақпаушылығы, глюкоза және галактоза мальабсорбциясы синдромы немесе сукраза-изомальтаза жеткіліксіздігі бар пациенттерге ұсынылмайды.

Пайдалану кезіндегі сақтандыру шаралары

Пациенттерге мына жайттардың қажеттігі туралы ақпарат берілуі тиіс:

- диареядан болған сұйықтық жоғалтудың орнын толтыру үшін тұзды немесе тәтті сұйықтықты көп көлемде қабылдау арқылы сұйықтық көлемін толтыру (ересектер үшін судың орташа күндізгі деңгейі 2 литр болады)

- диарея эпизоды кезінде, белгілі бір өнімдерді, әсіресе шикі көкөністер, жемістер, жасыл көкөністер, татымды тағамдар мен мұздатылған өнімдер немесе сусындарды қоспағанда тамақтануды жалғастыру. Дұрысы ет грилдегі етті және күрішті тұтыну.

Жүктілік

Бүгінгі күні жүктілік кезінде енгізгенде нифуроксазидтің ықтимал ақауы немесе фетоуытты әсерін бағалау үшін жеткілікті клиникалық деректер жоқ. Демек, сақтандыру шарасы ретінде препаратты жүктілік кезінде қолданбаған дұрыс.

Бала емізу

Осы дәрімен емдеу қысқа мерзімді болғанда бала емізу мүмкіндігі бар.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етпейді.

Артық дозалануы

Нифуроксазидтің артық дозалануы туралы деректер жоқ.

Артық дозаланған жағдайда пациенттің жай-күйін бақылап, симптоматикалық ем жүргізу керек.

Шығарылу түрі және қаптамасы

14 капсуладан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

30°C-ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

Делфарм Дижон, Франция

Орналасқан мекенжайы: 6 Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny France

Тіркеу куәлігінің иесі

Санофи-Авентис Франция, Жантйи, Франция

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н.Назарбаев даңғ., 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н.Назарбаев даңғ., 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com