	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
НІФУРОКСАЗИД				

## VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Ніфуроксазид, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг* в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання лікарського засобу як можна більш безпечно.

### VI.2.1. Огляд епідеміології хвороб

Згідно з офіційними статистичними даними, гострі кишкові інфекції займають одне з провідних місць в структурі інфекційної захворюваності дітей і дорослих в різних країнах світу. В Україні щорічно офіційно реєструється 45-50 тис. випадків тільки у дітей.

Основними факторами гострих кишкових інфекцій є наявність шкідливих бактерій: шигели, сальмонели, ішеріхії, умовно-патогенні бактерії.

За даними ВООЗ, у світі щорічно реєструється до 180-ти млн. діарейних захворювань вірусної етіології. Темп приросту за 2001-2010 рр. склав +75,3 %.

Діарея – клінічний симптом, при якому виникають неоформлені або рідкі випорожнення три або більше разів на день (або частіше, ніж зазвичай для конкретної людини).

Найзначнішою загрозою, яка породжується інфекційною діареєю, є зневоднення. Під час діареї вода і основні електроліти (натрій, хлор, калій і бікарбонат) виводяться з організму у складі рідких випорожнень, блювотних мас. Зневоднення наростає в тому випадку, якщо ці втрати не відновлюються.

Гострі бактеріальні кишкові інфекції не тільки погіршують стан здоров'я під час захворювання і загрожують життю, але і призводять до розвитку різних наслідків, збільшують ризик розвитку запальних захворювань кишечника і запального артрити у післяінфекційний період.

### VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Антибактеріальні препарати, що використовуються при лікуванні бактеріальних гострих кишкових інфекцій, умовно поділяють на дві групи: лікарські засоби, які не всмоктуються і діють переважно в кишківнику (кишкові антисептики), і лікарські засоби, які всмоктуються і мають системну дію, тобто впливають на весь організм.


Одним з найбільш часто вживаним ЛЗ при гострих кишкових інфекціях є ніфуроксазид – кишковий антисептик місцевої дії. Ніфуроксазид надає пряму антибактеріальну дію на збудники кишкових інфекцій та умовно-патогенних мікроорганізмів.

У 2008 р. на базі кафедри інфекційних хвороб Дніпропетровської державної медичної академії (інфекційне відділення міської клінічної лікарні № 21) проведено клінічне дослідження з метою вивчення ефективності та переносимості препарату Ніфуроксазид, таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг виробництва ТОВ «Тернофарм» в порівнянні з Ніфуроксазидом, таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг виробництва «Polska», Польща в лікуванні інфекційного ентероколіту. В дослідження брало участь 83 пацієнта, які перебували на стаціонарному лікуванні.

Пацієнтам основної групи призначали досліджуваний препарат Ніфуроксазид, таблетки, вкриті оболонки по 100 мг виробництва ТОВ «Тернофарм» за наступною схемою: по 100 мг (1 таблетка) кожні 6 год, максимальна добова доза 800 мг. Курс лікування – 5 днів. Пацієнтам контрольної групи призначали референтний препарат Ніфуроксазид, таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг виробництва «Polfa», Польща за аналогічною схемою.

Встановлено, що лікарський засіб Ніфуроксазид таблетки, виробництва ТОВ «Тернофарм» призупиняв розмноження більшості представників шкідливої кишкової флори і сприяв поліпшенню клінічного стану хворих, не викликав побічних ефектів і патологічних змін.

Препарат Ніфуроксазид, таблетки добре переносився хворими. При проведенні клінічного дослідження не відмічено індивідуальної непереносимості і токсичних ефектів. Клінічно

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
НІФУРОКСАЗИД				

значущих побічних ефектів лікування у пацієнтів основної групи в період проведення дослідження не зареєстровано.

### VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Відсутні невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування Ніфуроксазидом, таблетки у період вагітності або годування груддю.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### Важливі ідентифіковані ризики


Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості до ніфуроксазиду та до інших похідних нітрофурану	При підвищеній чутливості до компонентів препарату можуть виникнути реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж.	При застосуванні препарату дотримуйтеся рекомендованих доз. Не застосовуйте Ніфуроксазид, таблетки, якщо Ви знаєте про підвищену чутливість до компонентів препарату.

#### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Застосування лікарського засобу понад 3-х днів при гострій діарей, яка не закінчується (погіршення фізіологічного стану при діарей)	У разі діарей, що триває більше 3 днів з початку лікування, необхідна поглиблена діагностика з метою визначення причини розвитку симптомів. Може виникнути необхідність у антибіотикотерапії.

#### Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Існує обмежена кількість даних щодо застосування ніфуроксазиду для лікування вагітних жінок. Дані досліджень на тваринах щодо репродуктивної токсичності є недостатніми. Ніфуроксазид проявляє можливий мутагенний потенціал. Тому ніфуроксазид не рекомендується застосовувати під час вагітності та не слід застосовувати жінкам репродуктивного віку, які не використовують ефективну контрацепцію. Невідомо, чи виділяється ніфуроксазид або його метаболіти у грудне молоко. Оскільки ніфуроксазид має низьку біодоступність (всмоктування з шлунково-кишкового тракту приблизно 10-20% дози), його кількість у молоці, ймовірно, буде низькою. Однак не можна виключити вплив на мікробіом шлунково-кишкового тракту немовлят які перебувають на грудному вигодовуванні. Через відсутність клінічного досвіду, застосування лікарських засобів, що містять ніфуроксазид, під час годування груддю не рекомендується.

 <b>Тернофарм</b>	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
	<b>НІФУРОКСАЗИД</b>			

#### **VI.2.5. Резюме заходів щодо мінімізації ризиків для кожної проблеми з безпеки**

Лікарський засіб має короткий опис препарату, наявна інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей препарат немає спеціальних умов і обмежень для його безпечного і ефективного застосування, тому для нього не застосовуються будь-які додаткові заходи по мінімізації ризиків.

#### **VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку**

Не застосовується.

#### **VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Не застосовується.