	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, суспензія 200 мг/5 мл*, 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 2009 р. на базі кафедри інфекційних хвороб Дніпропетровської державної медичної академії (інфекційне відділення Миської клінічної лікарні № 21) проведено клінічне дослідження з метою вивчення ефективності та переносимості препарату Ніфуроксазид, суспензія, виробництва ТОВ «Тернофарм» в порівнянні з препаратом Ентерофурил, суспензія, виробництва компанії «Bosnalijek» Боснія і Герцеговина в лікуванні інфекційного ентероколіту. У дослідженні брали участь пацієнти віком 18-65 років з гострою кишковою інфекцією бактеріального походження. Основна група та контрольна група склали по 43 пацієнта. Пацієнтів включали в дослідження при отриманні позитивного результату тесту на чутливість патогенної мікрофлори до ніфуроксазиду. В основній групі пацієнти з шигельозом склали 20,9%, з сальмонельозом – 79,1%; в контрольній групі пацієнтів з шигельозом було 18,6%, на сальмонельоз – 81,4%. Всі хворі скаржилися на переймоподібний, ниючий біль в животі, нудоту, бурчання в животі, рідкий стілець 10-25 разів на добу, нерідко з домішкою слизу, зниження або відсутність апетиту, загальною слабкістю, нездужання, ломоту у всьому тілі, підвищення температури тіла до 37,6 °С і вище, головний біль, запаморочення, озноб. Всі учасники дослідження пройшли повний курс лікування. Пацієнтам основної групи

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

призначали досліджуваний препарат Ніфуроксазид, суспензія у флаконах виробництва ТОВ «Тернофарм» за наступною схемою – 5 мл 4 рази на добу через рівні проміжки часу, незалежно від прийому їжі. Пацієнтам контрольної групи призначали референтний препарат Ентерофурил суспензія виробництва фірми «Bosnalijek» за аналогічною схемою. Курс лікування склав 5 днів. Критеріями оцінки ефективності були дані бактеріологічного дослідження калу (препарат вважався ефективним при відсутності патогенної мікрофлори). Результати проведеного дослідження показали, що препарат Ніфуроксазид суспензія, виробництва ТОВ «Тернофарм», за показником ефективності, еквівалентний до референтного препарату Ентерофурил суспензія виробництва фірми «Bosnalijek».

Встановлено, що Ніфуроксазид суспензія, 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 добре переносився хворими. При проведенні клінічного дослідження не відмічено індивідуальної непереносимості і токсичних ефектів. Клінічно 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, суспензії* у період вагітності, годування груддю та у дітей до 2-х років.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики


Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості (набряк Квінке, анафілактичний шок)	При підвищеній чутливості до компонентів препарату у Вас можуть виникнути тяжкі алергічні реакції негайного типу, у тому числі, набряк Квінке, анафілактичний шок.	Не застосовуйте Ніфуроксад, суспензію, якщо Ви знаєте про підвищену чутливість до компонентів препарату
Алергічні реакції (свербіж, набряк)	При підвищеній чутливості до компонентів препарату можуть виникнути алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж.	Протипоказано застосування лікарського засобу при підвищеній чутливості до компонентів препарату. При застосуванні препарату слід дотримуватися рекомендованих доз.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Одночасне застосування ЛЗ з сорбентом	При застосуванні Ніфуроксазиду, суспензії з сорбентом відбувається адсорбція лікарського засобу який накопичується в організмі, що може призвести до відсутності ефективності при лікуванні.

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо

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

Застосування у дітей до 2 років	Дітям до 2-х років препарат не слід призначати.
Застосування у період вагітності та 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.

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.