

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД

(суспензія оральна, 200 мг/5 мл)

6.2 Складові для загальнодоступного резюме

6.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Гостра діарея

Причина діареї залежить від географічного розташування, стандартів гігієни харчування, санітарії, водопостачання та сезону. Загальновідомі причини діареї у дорослих у малозабезпечених ресурсами країнах включають мікроби, віруси та одноклітинні тварини або організми з тваринною поведінкою. У більш ніж половини людей з діареєю причина не виявлена. У мандрівників, які повертаються з подорожей, близько 50% епізодів спричинені мікробами. Частота вища серед мандрівників, які відвідують малозабезпечені ресурсами країни, але вона значно варіюється залежно від місця та сезону подорожі. Частота діареї у дорослих у малозабезпечених ресурсами країнах в основному невідома через відсутність широкомасштабних досліджень у цих країнах.

6.2.2 Резюме користі лікування

Ніфуроксазид є добре відомим і часто використовуваним лікарським засобом для лікування діареї, який останніми роками був відсторонений з повсякденної практики та часто замінювався пробіотиками та симптоматичною терапією у вигляді регідратації та додавання мінералів. Хоча пробіотики прийняті та включені в деякі терапевтичні рекомендації щодо лікування діареї, немає достатніх доказів їх ефективності та немає порівняльних даних про ефективність ніфуроксазиду при лікуванні діареї. В одному дослідженні за участю 169 дорослих пацієнтів ефективність і безпеку ніфуроксазиду в дозі 200 мг/4 рази на день порівнювали з пробіотиками для лікування діареї. У дослідженні було зроблено висновок, що ніфуроксазид продемонстрував значно кращу ефективність порівняно з пробіотиком у лікуванні діареї, і пробіотики не можуть бути заміною ніфуроксазиду, а лише додатковою терапією при лікуванні ніфуроксазидом (Begovic B et al. 2016).

6.2.3 Невідомі дані, що стосуються користі лікування

Не застосовується.

6.2.4 Резюме проблем безпеки

Ризик	Відома інформація	Застереження
<p>Алергія на діючу речовину та серйозні реакції гіперчутливості</p>	<p>У пацієнтів з алергією на ніфуроксазид або будь-яку з допоміжних речовин можуть виникнути алергічні реакції під час лікування цим лікарським засобом. Наступні серйозні реакції гіперчутливості пов'язані з ніфуроксазидом:</p> <ul style="list-style-type: none"> - задишка, набряк обличчя, губ і язика, шкірні висипання, свербіж, серйозна потенційно небезпечна для життя алергічна реакція. - Окремі випадки підвищеної чутливості до ніфуроксазиду проявляються болем у животі, нудотою в животі, блюванням та посиленням рідкого стільця. 	<p>Важливо, щоб пацієнти усвідомлювали цей ризик, а пацієнти з алергією на ніфуроксазид повинні повідомити свого лікаря про гіперчутливість і не повинні приймати ніфуроксазид. При появі алергічних реакцій необхідно звернутися до лікаря, лікування припинити. У випадках важкої потенційно небезпечної для життя алергічної реакції пацієнт повинен негайно звернутися за медичною допомогою.</p>
<p>Дисульфірамоподібна реакція, що проявляється такими ознаками: погіршення діареї, блювота, біль у животі, відчуття лихоманки в обличчі та верхній частині тіла, почервоніння, дзвін у вухах, утруднене дихання, прискорене серцебиття (алкогольний дисульфірамовий синдром під час одночасного прийому вживання алкоголю)</p>	<p>Під час лікування ніфуроксазидом категорично забороняється вживання алкоголю через можливість розвитку дисульфірамоподібної реакції, яка проявляється погіршенням діареї, блювотою, болями в животі, відчуттям жару в обличчі та верхній частині тіла, припливами, дзвоном у вухах, утруднене дихання, прискорене серцебиття.</p>	<p>Важливо, щоб пацієнти були обізнані про ризик виникнення цієї реакції під час вживання алкоголю. Тому пацієнтам не слід приймати ніфуроксазид під час вживання алкоголю. Пацієнти повинні повідомити свого лікаря, якщо у них спостерігаються будь-які симптоми дисульфірамоподібної реакції.</p>

Важливі потенційні ризики

Ризик	Відома інформація
Зміни спадкового матеріалу в клітині (мутагенність)	Ніфуроксазид демонструє можливу вірогідність викликати зміни матеріалу в клітині.

Відсутня інформація

Не застосовується.

6.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків щодо проблем безпеки

Для всіх лікарських засобів наявна інформація про продукт (інструкція для медичного застосування), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію про те, як використовувати лікарський засіб, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи в цьому документі відомі як звичайні заходи з мінімізації ризиків.

6.2.6 Запланований план післяреєстраційних досліджень

Перелік досліджень у плані післяреєстраційних досліджень

Дослідження/діяльність (включаючи номер дослідження)	Цілі	Проблеми безпеки/питання ефективності	Статус	Запланована дата подання (проміжних та кінцевих результатів)
Немає				

6.2.7 Резюме змін до Плану управління ризиками з часом

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментарі
1.0	05/01/2018	Ідентифіковані ризики: <ul style="list-style-type: none">Алергія на похідні нітрофурану та серйозні реакції гіперчутливостіАлкогільний дисульфірамовий синдром при одночасному прийомі вживання алкоголю Потенційні ризики: Жодного	Не застосовується.

		Відсутня інформація: Застосування ніфуроксазиду в період вагітності та годування груддю	
2.0	21/06/2022	Оскільки результати PSUSA для ніфуроксазиду (PSUSA/00002160/202108), опубліковані в червні, вказують на останні доступні дані щодо використання під час вагітності та годування груддю, важливий потенційний ризик був доданий до резюме проблем безпеки – мутагенність. Відсутня інформація - використання ніфуроксазиду під час вагітності та годування груддю була видалена, відповідно до рекомендацій PRAC.	Не застосовується.
2.1	12/12/2022	Внесено зміни згідно зауваження 8159-16ф від 28.09.2022	Не застосовується.
2.2	22/02/2023	Попередня версія ПУР була розділена на два різні ПУР для обох форм лікарських засобів.	Не застосовується.