

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
ERSEFURYL 200 mg

2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**
1 капсула съдържа:
Nifuroxazide 200 mg

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**
Капсули

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1 Терапевтични индикации

За лечение на остра диария от бактериален произход.

4.2 Дозировка и начин на прилагане

ЗА ВЪЗРАСТНИ И ДЕЦА НАД 12 ГОДИНИ.

Перорално приложение

Дозировката за възрастни е: 1 капсула (200 мг) по 4 пъти дневно.

Деца над 12 години: от три пъти по 1 капсула (200 мг) до четири пъти по 1 капсула (200 мг), тоест от 600 до 800 мг дневно.

Продължителността на лечението е ограничена до 7 дни.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към нитрофуранови производни или към някоя от съставките на Ерсефурил капсули.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба


Предупреждения:

- Ако 48 часа след започване на лечението диарията продължава, употребата на лекарствения продукт трябва да се прецени отново.
- Употребата на капсули от 200 мг е противопоказана при деца под 12 години, поради риск от нарушен пасаж.

Предпазни мерки при употреба

Лечението с Ерсефурил не заменя диетични мерки и рехидратация, при необходимост.

Степента на рехидратация с перорален или интравенозен рехидриращ разтвор трябва се определя според тежестта на диарията, възрастта и здравословното състояние на пациента (съпътстващи заболявания и т.н.).

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 4197/15.10.04	
612/25.09.01	



4.5 Взаимодействия с лекарства и други форми на взаимодействия

Егсефурил може да се комбинира с обичайните средства прилагани при лечение на диарии: разтвори за хидратация, антибиотици, химиотерапевтични средства, спазмолитици и аналгетични средства.

Не се препоръчва употребата на нифуроксазид едновременно с депресанти на централната нервна система и с лекарства, към които може да се развие зависимост.

4.6 Бременност и кърмене

Изследвания при животни не са доказали тератогенен ефект.

Все още няма достатъчно клинични данни при хора, които сочат поява на малформации или токсични за плода въздействия на нифуроксазид, прилаган по време на бременност.

Поради това нифуроксазид не се използва по време на бременност и кърмене.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Наблюдавани са алергични реакции: кожни обриви, уртикария, токсична епидермална некролиза, ангиодем, анафилактичен шок.

4.9 Предозиране

Засега няма данни за предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

A 07 A X03 НИФУРОКСАЗИД
ЧРЕВНО АНТИБАКТЕРИАЛНО СРЕДСТВО

Механизъм на действие

Нифуроксазид принадлежи към нитрофурановите производни, съдържащи нитро (NO_2) група, поставена в 5-тия карбонов пръстен. Антисептичните свойства се дължат на NO_2 радикал. Механизмът на действие е чрез подтискане бактериалната дехидрогеназа и оттам протеиновата синтеза. NO_2 радикала може да формира нитрозо производни, които променят бактериалните ДНК бази. Няколко ензима могат да редуцират нитрофурановите съединения. Всички те изискват никотинамид динуклеотид кофактор (NADH, NADPH).

Всичко това причинява значима бактериостатична и дори дозо-зависима бактерицидна активност.

От нитрофурановите производни с най-висока активност е нифуроксазид, поради съдържанието на фенолова група на пара позиция в бензеновия пръстен.

Активност:

Nifuroxazide е активен спрямо ентеропатогенни бактерии като *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter*, *Vibrio cholerae*, които са обичайни причинители на остра диария.

Nifuroxazide не причинява кръстосана резистентност с други антиинфекциозни агенти, хинолони, сулфонамиди.

Nifuroxazide не повлиява чревната сапрофитна флора, която е основна защита на гастро-интестиналния тракт спрямо патогенни микроорганизми.



5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбцията е изключително ниска в случай, че чревната лигавица не е увредена.

5.3 Предклинични данни за безвредност

Остра токсичност

LD 50 е изследвана при бели мишки, на които нифуроксазид е прилаган перорално под формата на суспензия в доза от 500 mg/kg до 8 g/kg. На 4-ия ден от провежданото изследване живите мишки са били преброени. Установено е, че при доза от 4 g/kg токсичност не се наблюдава.

Фактът, че седем от изследваните десет мишки понасят доза от 8 g/kg показва, че нифуроксазид има изключително ниска токсичност.

Хронична токсичност

Проведен е експеримент с 15 плъхове с приблизително тегло 200 g. На десет от тях всеки ден в продължение на 20 дни е прилаган нифуроксазид 100 mg/kg с помощта на стомашна сонда. Останалите 5 са използвани като контрола. Не са били установени отклонения в теглото, хематологичните показатели или в органите на наблюдаваните животни. Хистологични изследвания, проведени отделно не са показали патологични изменения.

Нифуроксазид е прилаган на плъхове Wistar и Rhesus Monkeys за период от 6 месеца в доза от 10, 250 и 100 mg/kg дневно (отговаряща на 1, 25 или 100 пъти на препоръчаната терапевтична доза при хора). Никакъв токсичен ефект не е бил наблюдаван.

Мутагенност

Проведени са изследвания с мишки, на които е прилаган нифуроксазид перорално и интраперитонеално в дози от 1 g/kg и 2 g/kg. Резултатите показват липсата на мутагенен ефект.

Канцерогенност

Изследвани са мишки и плъхове, на които за период от 2 години е бил прилаган перорално нифуроксазид в дози от 200, 600 и 1800 mg/kg/дневно. Резултатите показват липсата на канцерогенен ефект, свързан с употребата на нифуроксазид.

Репродуктивна токсичност

Проведените изследвания с плъхове са показали, че употребата на нифуроксазид не засяга ембрионалното и фетално развитие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Помощни вещества:

Sucrose	72.0 mg
Magnesium stearate	1.8 mg
Maize starch	88.0 mg

Състав на капсулната обвивка: gelatin, titanium dioxide (E 171), yellow iron oxide (E172).

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не се наблюдават.

6.3 Срок на годност

5 години



6.4 Специални условия на съхранение

Няма

6.5 Вид на опаковката

28 капсули, опаковани в блистери (PVC/aluminium) и поставени в картонена кутия

6.6 Указания за употреба

Няма

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SANOFI-SYNTHELABO FRANCE
174, AV. DE FRANCE
75013 PARIS, FRANCE

8. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Управление:
SYNTHELBO GROUPE
22 AVENUE Galilee
92350 Le Plessis Robinson
France

Производство:

SYNTHELABO Groupe for
6, boulevard de l'Europe
21800 QUETIGNY
France

SANOFI-SYNTHELABO FRANCE
22 Avenue de France
75013 Paris
France

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Септември 2001

