



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

30.01.2023 № 25-6/790

На № _____ от _____

**Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в качестве
действующего вещества
нифуроксазид**

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 10.01.2023 № 131 сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению, общие характеристики лекарственных препаратов, листки-вкладыши зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества нифуроксазид, согласно актуальной информации по безопасности применения нифуроксазида.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 10.01.2023 № 131 на 1 л.

Директор Департамента
регулирования обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий

Е.М. Астапенко

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D8C69C2ECE9D00000AC5B300060002
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна
Действителен: с 12.09.2022 до 12.09.2023

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8., стр.2
Тел. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

10 ЯНВ 2023

№

131

На №

от

Департамент регулирования
обращения лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

Минздрав России



№2-3626 от 11.01.2023



427842

Информационное письмо

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества нифуроксазид, была выявлена необходимость дополнения инструкций по медицинскому применению (ИМП), общих характеристик лекарственных препаратов (ОХЛП) и листовок-вкладышей (ЛВ) соответствующих лекарственных препаратов следующими сведениями:

I. Изменения в ИМП:

1. В разделе «Фармакологические свойства» в подраздел «Фармакодинамика» дополнить «Свое антибактериальное действие нифуроксазид оказывает исключительно в просвете кишечника». В подразделе «Фармакокинетика» информацию: «После приема внутрь нифуроксазид практически не всасывается из пищеварительного тракта, и свое антибактериальное действие оказывает исключительно в просвете кишечника» заменить на «После приема внутрь нифуроксазид частично всасывается (10-20%) из желудочно-кишечного тракта и в значительной степени метаболизируется. Основная часть действующего вещества циркулирует в крови в виде метаболитов».
2. В разделе «Применение при беременности и в период грудного вскармливания» информацию указать в редакции:

«Беременность

Данные по применению нифуроксазида у беременных женщин ограничены. Исследования на животных в отношении репродуктивной токсичности недостаточны. Нифуроксазид проявляет возможный мутагенный потенциал. Поэтому нифуроксазид не рекомендуется применять во время беременности и его не следует назначать женщинам детородного возраста, не использующим эффективные методы контрацепции.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли нифуроксазид или его метаболиты в грудное

молоко. Поскольку нифуроказид обладает низкой биодоступностью (всасывание из желудочно-кишечного тракта составляет 10-20% от принятой дозы), его количество в грудном молоке, вероятно, будет низким. Однако нельзя исключить влияние на микрофлору желудочно-кишечного тракта младенцев, находящихся на грудном вскармливании. В связи с отсутствием клинического опыта применения лечение нифуроказидом в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

В исследованиях на животных не было получено достаточной информации о влиянии нифуроказида на фертильность».

II. Изменения в ОХЛП:

1. В разделе 4.6 ОХЛП информацию указать в редакции:

«Беременность

Данные по применению нифуроказида у беременных женщин ограничены. Исследования на животных в отношении репродуктивной токсичности недостаточны. Нифуроказид проявляет возможный мутагенный потенциал (см. раздел 5.3). Поэтому нифуроказид не рекомендуется применять во время беременности и его не следует назначать женщинам детородного возраста, не использующим эффективные методы контрацепции.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли нифуроказид или его метаболиты в грудное молоко. Поскольку нифуроказид обладает низкой биодоступностью (всасывание из желудочно-кишечного тракта составляет 10-20% от принятой дозы), его количество в грудном молоке, вероятно, будет низким. Однако нельзя исключить влияние на микрофлору желудочно-кишечного тракта младенцев, находящихся на грудном вскармливании. В связи с отсутствием клинического опыта применения лечение нифуроказидом в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

В исследованиях на животных не было получено достаточной информации о влиянии нифуроказида на фертильность».

2. В разделе 5.2 ОХЛП дополнить «Свое антибактериальное действие нифуроказид оказывает исключительно в просвете кишечника».

3. В разделе 5.2 ОХЛП информацию: «После приема внутрь нифуроказид практически не всасывается из пищеварительного тракта, и свое антибактериальное действие оказывает исключительно в просвете кишечника» заменить на «После приема внутрь нифуроказид частично всасывается (10-20%) из желудочно-кишечного тракта и в значительной степени метаболизируется. Основная часть действующего вещества циркулирует в крови в виде метаболитов».

4. Создать раздел 5.3, в котором информацию указать в редакции:

«Нифуроказид проявляет возможный мутагенный потенциал.

Канцерогенный потенциал нифуроказида оценивали на мышах

(50/пол/группа) и крысах (52/пол/группа), получавших нифуроксазид с пищей в течение 2 лет в дозе 0, 200, 600 или 1800 мг/кг/день. Несмотря на мутагенные свойства, канцерогенность нифуроксазида ни на мышах, ни на крысах не была доказана.

Основываясь на сравнении доз в пересчете на площадь поверхности тела, в двухлетних исследованиях на мышах и крысах (в дозах 5400 мг/м² и 10800 мг/м², соответственно) препарат оказывал воздействие в 11 и 22 раза, соответственно, превышающее воздействие максимальной дозы для человека (1800 мг, или 493 мг/м² при массе тела пациента 60 кг)».

III. Изменения в ЛВ:

1. В подразделе «Особые указания и меры предосторожности» раздела 2 ЛВ дополнить:

« – в качестве меры предосторожности препарат [торговое наименование] не следует принимать во время беременности или кормления грудью».

2. В подразделе «Беременность и грудное вскармливание» раздела 2 ЛВ информацию после обязательной предупредительной фразы заменить и указать в редакции:

В качестве меры предосторожности не принимайте препарат [торговое наименование] если Вы беременны или кормите грудью.

Женщинам детородного возраста препарат [торговое наименование] следует принимать только в том случае, если они используют эффективные методы контрацепции».

Считаем целесообразным привести ИМП, ОХЛП и ЛВ препаратов, содержащих в качестве действующего вещества нифуроксазид, зарегистрированных на территории Российской Федерации, в соответствие с обновленной информацией об опыте их клинического применения.

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов