

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Ніфуроксазид Баум Фарм, капсули по 200 мг

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Діарея (пронос) - слабкі, водянисті і більш часті випорожнення кишківника (три або більше разів на добу). Також при цьому можуть бути спазми в животі і збільшення об'єму випорожнень. Гостра діарея – це пронос, який триває від 2 до 14 днів. Інфекційна гостра діарея викликається бактеріями (мікроорганізмами, які видно під мікроскопом). Причини розвитку таких проносів це, в першу чергу, недостатнє дотримання правил гігієни, вживання в їжу погано вимитих овочів, зелені і фруктів, інфікованих продуктів харчування. Найчастіше інфекційні проноси викликають такі бактерії, як кишкова паличка, сальмонела, шигела.

Діарея може викликати зневоднення, яке може бути небезпечним для життя, якщо не лікувати. Зневоднення особливо небезпечно у дітей, літніх людей та людей з ослабленою імунною системою. Гострі кишкові інфекції міцно утримують одне з перших місць по поширеності в світі.

При лікуванні гострих проносів потрібно вживати багато рідини, дотримуватися дієти. Лікар може призначити ліки для усунення інфекції, відновлення мікрофлори в кишківнику.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Ніфуроксазид Баум Фарм – протимікробний засіб. 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).

У іншому дослідженні (Nusic-Selimovic et al., 2022) в групі ніфуроксазиду порівняно з групою пробіотиків спостерігалось швидше покращення стану хворих із зменшення кількості випорожнень через три та сім днів після початку терапії ($p=0,001$ та $p<0,001$ відповідно) та швидшою нормалізацією консистенції стільця. На сьомий день від початку терапії кал середньої кашкоподібної консистенції спостерігався у більшості пацієнтів групи ніфуроксазиду ($n=31$, 86 %) і лише у невеликій кількості пацієнтів групи пробіотиків ($n=5$, 20 %).

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Інформація про відмінність ефективності препарату серед пацієнтів цільової популяції відсутня.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції	При застосуванні ніфуροказиду, як при застосуванні інших лікарських препаратів, можливі алергічні реакції, такі як шкірна висипка, почервоніння, свербіж. Можливі також важкі алергічні реакції з утрудненим диханням.	Не застосовувати препарат, якщо раніше були випадки алергічних реакцій при застосуванні інших ліків з таким самим складом. Пацієнти повинні припинити користуватися препаратом і звернутися до лікаря, якщо помітили висипи на шкірі, почервоніння, свербіж. При важкій алергічній реакції з утрудненим диханням потрібно негайно звернутися за медичною допомогою.
Погіршення загального стану, гарячка, симптоми інтоксикації (застосування у пацієнтів з ознаками на агресивні явища)	Бактерії, що є причиною проносу, можуть потрапляти в кров, викликаючи погіршення стану хворого. Ніфуросазид надає лікувальну дію лише у кишечнику і не впливає на бактерії у крові.	При погіршенні стану хворого під час лікування Ніфуросазидом, необхідно терміново звернутися до лікаря. Лікар призначить протимікробний препарат, який знешкоджує бактерії в крові.
Отруєння продуктами розкладу алкоголю (дисульфірамоподібні реакції)	Ніфуросазид здатний блокувати фермент (речовину в організмі), що розкладає спирт. При одночасному прийомі препарату з алкоголем чи деякими іншими ліками відбувається алкогольне отруєння. Це проявляється важкою нудотою і блювотою, загостренням діареї, болем в животі, утрудненням дихання, головним болем, частим скороченням серця, почервонінням шкіри.	Завжди попереджайте лікаря та фармацевта про ліки, які ви приймаєте. Під час лікування препаратом не вживайте алкоголь.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Одночасний прийом з препаратами, що пригнічують ЦНС	Ніфуросазид може порушувати перетворення в організмі деяких препаратів, зокрема транквілізаторів (заспокійливих). Внаслідок цього може посилюватися дія цих препаратів і небажані ефекти після їх застосування.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовно. Дослідження у післяреєстраційному періоді не заплановані.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	06.06.2024	<p><i>Важливі виявлені ризики:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Застосування у пацієнтів зі спадковою непереносимістю деяких цукрів (порушення толерантності до сахарози чи фруктози).• Алергічні реакції• Застосування у пацієнтів з ознаками на агресивні явища (погіршення загального стану, гарячка, симптоми інтоксикації).• Розвиток дисульфірамоподібної реакції. <p><i>Важливі потенційні ризики:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Одночасний прийом з препаратами, що пригнічують ЦНС <p><i>Відсутня інформація:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Відсутня.	Перша версія ПУР
0.2	02.12.2024	<p><i>Важливі виявлені ризики:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Алергічні реакції• Застосування у пацієнтів з ознаками на агресивні явища (погіршення загального стану, гарячка, симптоми інтоксикації).	Оновлена інформація в модулях С.VII, С.VIII Частини II, в частині III, частині V, частині VI, частині VII ПУР.

		<ul style="list-style-type: none"> • Розвиток дисульфірамоподібної реакції. <p><i>Важливі потенційні ризики:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Одночасний прийом з препаратами, що пригнічують ЦНС <p><i>Відсутня інформація:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Відсутня. 	
--	--	--	--