|  |  |
| --- | --- |
|  | **Тапсырыс беру туралы ақпарат ҚР Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің**  **«Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы»**  **ШЖҚ РМК** |

**Денсаулық сақтау жүйесі қызметкерлеріне арналған ақпараттық хат**

Бекітілген күні

**Нифуроксазид (ЭРСЕФУРИЛ®**, **капсулалар 200 мг): рецепт бойынша босатылады (I тізім) және 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қолдануға болмайды.**

*Жалпы тәжірибе дәрігерлеріне, гастроэнтерологтарға, педиатрларға, жұқпалы ауру дәрігерлеріне арналған ақпарат.*

*Құрметті денсаулық маманы,*

Санофи-аветис Франция, дәрілік заттың тіркеу куәлігінің ұстаушысы, Француз дәрілік заттар мен денсаулық сақтау өнімдерінің қауіпсіздігі ұлттық агенттігімен (ANSM) келісе отырып құрамында нифуроксазид бар дәрілік зат (**ЭРСЕФУРИЛ®**, **капсулалар 200 мг**), келесі мағлұматтармен хабардар етеді:

ANSM-тің нифуроксазид негізіндегі патенттелген дәрілердің «қауіп-пайда» арақатынасын қайта қарағаннан кейін, келесі шектеулерге ұшырайды:

**o препараттарды 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қолдануға болмайды,**

**o дәрігердің рецептісі бойынша босатылады (I тізім).**

Келесі ақпараттық құжаттардың жаңартылуы күтілуде: дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша-парақ), дәрілік препараттардың жалпы сипаттамасы және тиісті патенттелген дәрілік заттарды таңбалау. Бұл патенттелген дәрілік заттарды сататын компаниялар медициналық қызметкерлер мен пациенттерді жаңа шаралардың орындалуы туралы ақпараттандыру үшін екінші қаптаманы таңбалауда.

Сонымен қатар, кейбір компаниялар оларды сатуды тоқтату туралы шешім қабылдады. Жоғарыда айтылғандарға байланысты фармацевтикалық нарықта дәрі-дәрмектің жетіспеуі күтілуде.

**Қосымша ақпарат**

Нифуроксазид 1960 жылдан бастап қолдануға мақұлданған ішек антисептигі болып табылады. Егер басқа органдар мен жүйелерге инфекцияның таралуына күдік болмаса (яғни жалпы жағдайдың нашарлауы, температураның жоғарылауы, улану немесе жұқпа белгілері және т. б.) жіті бактериялық диареяны емдеу үшін қолданылады.

ANSM-нің 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде нифуроксазидті қолдануға болмайтыны және оны дәрігердің рецептісі бойынша босату туралы шешімі төмендегі шарттарға негізделген:

- Францияда жұқпалы диарея жағдайларының басым көпшілігі вирустан пайда болады, бұл ретте нифуроксазидтің аурудың осы түрін емдеуде клиникалық маңызын көрсеткен жоқ;

- балаларда жүргізілген клиникалық зерттеулер шектеулі және нифуроксазидті популяцияның осы категориясында қолдану, ең алдымен, ересектерде алынған деректерді экстраполяциялауға негізделген;

- фармакологиялық қадағалау деректері өте сирек, бірақ кейде ауыр иммуноаллергиялық әсерлермен, әсіресе балаларда (анафилаксиялық шок, Квинке ісінуі) сипатталатын жанама әсерлердің профилін көрсетеді.

Көп жағдайда іш өтудің дәрі-дәрмексіз өтетінін еске салу керек. Кішкентай балаларда емдеу, бірінші кезекте, ерітінділерді ауыз арқылы регидратация (АРЕ) үшін енгізуге негізделген.

Жағымсыз әсерлер жөніндегі ақпарат

Денсаулық сақтау саласындағы мамандар аталған дәрілік затты қолдану кезіндегі жағымсыз реакциялар және фармакқауіпсіздігі жөніндегі өзге де ақпараттарды «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы сайыты www.ndda.kz арқылы хабарлауы тиіс». Сондай-ақ бұндай ақпараттар Санофи компаниясына 8 800 080 00 22 телефоны немесе [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com). электрондық поштасы арқылы беріле алады.

Медициналық сипаттағы ақпарат

Егер сізде қандай да бір сұрақтар туындаса немесе қосымша ақпарат қажет болса, келесі медициналық ақпарат қызметіне хабарласыңыз; « Санофи-авентис Казахстан» ЖШС Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев д-лы, 187Б, телефон: +7(727) 244-50-96, факс: +7 (727) 258-25-96, сенім телефоны 8 800 080 00 22, [Medinfo.Kazakhstan@sanofi.com](mailto:Medinfo.Kazakhstan@sanofi.com) электрондық пошта.

.