**ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЕННАЯ ПО РАСПОРЯЖЕНИЮ**

**<**РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг МЗ РК**>**

Дата утверждения

**Информационное письмо для работников системы здравоохранения**

**Нифуроксазид** (ЭРСЕФУРИЛ®, капсулы 200 мг): отпуск по рецепту (список I) и противопоказания для детей и подростков до 18 лет.

*Информация для врачей общей практики, гастроэнтерологов, педиатров, инфекционистов.*

Уважаемый специалист здравоохранения,

Санофи-аветис Франция, Владелец регистрационного удостоверения на препарат, содержащий нифуроксацид (ЭРСЕФУРИЛ®, капсулы 200 мг) по согласованию с Французским национальным агентством по безопасности лекарственных средств и товаров медицинского назначения (ANSM) информируют Вас о следующем:

После пересмотра ANSM соотношения "риск-польза" патентованных лекарственных средств на основе нифуроксазида, последние отныне подпадают под следующие ограничения:

o **препараты противопоказаны детям и подросткам до 18 лет**,

o **отпуск только по рецепту врача (список I).**

В ожидании обновления информационных документов (Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)), а также маркировки соответствующих патентованных лекарственных средств, компании, реализующие эти патентованные лекарственные средства, маркируют вторичную упаковку с целью информирования работников здравоохранения и пациентов о внедрении этих новых мер. Кроме того, некоторые компании уже приняли решение о прекращении их сбыта. В связи с выше изложенным ожидается возможный дефицит препарата на фармацевтическом рынке.

**Дополнительная информация**

Нифуроксазид является кишечным антисептиком, одобренным к применению с 1960-х годов. Показан для лечения острой бактериальной диареи, если нет подозрения на распространение инфекции в другие органы и системы (т.е. ухудшения общего состояния, повышения температуры, признаков интоксикации или инфекции, и т.д).

Решение ANSM о противопоказании нифуроксазида у детей и подростков до 18 лет **и** его отпуску по рецепту врача в отношении всех патентованных лекарственных средств основано на следующем:

- во Франции подавляющее большинство случаев инфекционной диареи имеют вирусное происхождение, при этом нифуроксазид не проявил клинической значимости в лечении данного вида заболевания;

- клинические исследования, проведенные у детей, ограничены, и применение нифуроксазида в этой категории популяции было основано, в первую очередь, на экстраполяции данных, полученных у взрослых;

- данные фармаконадзора показывают профиль побочных эффектов, характеризующихся очень редкими, но иногда тяжелыми иммуноаллергическими эффектами, особенно у детей (анафилактический шок, отёк Квинке).

Следует напомнить, что в большинстве случаев диарея проходит без медикаментозного лечения. Лечение у маленьких детей основано, в первую очередь, на введении растворов для пероральной регидратации (РПР).

Сообщение о нежелательных явлениях

Специалисты в области здравоохранения должны сообщать о нежелательных реакциях и прочей информации по фармакобезопасности при применении данного лекарственного средства через портал на сайте Национального центра экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий www.ndda.kz. Также данная информация может быть передана в компанию Санофи по телефону 8 800 080 00 22 или по электронной почте Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com.

Информация медицинского характера

Если у вас есть вопросы или вам необходима дополнительная информация, пожалуйста, обратитесь в службу Медицинской Информации ТОО «Санофи-авентис Казахстан» по адресу г. Алматы, пр. Н. Назарбаев, 187Б, тел.: +7 (727) 244 50 96, факс: +7 (727) 258 25 96, телефон горячей линии 8 800 080 00 22, адрес электронной почты: Medinfo.Kazakhstan@sanofi.com