



ИНФАНЕМ КИДС

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торговое название: Инфанем Кидс.

Международное непатентованное название: Нитазоксанид.

Лекарственная форма

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Состав: каждые 5 мл готовой суспензии содержат:

Активное вещество:

Нитазоксанид 100 мг

Вспомогательные вещества: сахароза, Avicel RC 591 (микрористаллическая целлюлоза/карбоксиметилцеллюлоза натрия), лимонная кислота безводная, аромат клубники 501094AP0551, кантановая камедь, натрия бензоат, натрия цитрат, Ponseeau 4R Supra.

Описание: Почти белого цвета сухая гранулированная смесь с диспергирующими веществами, консервантами, подсластителями и ароматизаторами (фруктовые вкусовые добавки).

Фармакотерапевтическая группа: Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты. Антипротозойные препараты. Препараты для лечения амебиаза и других протозойных инфекций. Другие препараты для лечения амебиаза и других протозойных инфекций.

Нитазоксанид.

Код АТХ: P01AX11

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нитазоксанид эффективен в широком диапазоне паразитарных и протозойных инфекций, включая *Giardia lamblia*, *Entamoeba histolytica*, *Cryptosporidium SPP.*, *Ascariis*, *Trichuris*, *Ancylostoma*, *Strongyloides*, *Hymenolepis Nana* и *Taenia solium / saginata*. При микст-инфекциях данные паразитарные организмы приводят в 44% случаев к диарее у детей, сопровождающейся различной симптоматикой.

Химически нитазоксанид аналогичен метронидазолу. Оба соединения имеют нитрогруппу в 5-ой позиции гетероциклического кольца. Считают, что противопаразитарная деятельность нитазоксанида связана с вмешательством в реакцию переноса электронов посредством пируват-ферредоксин оксидоредуктазы (PFOR) - фермента, который имеет важное значение для анаэробного метаболизма паразитов.

После перорального приема, нитазоксанид быстро гидролизуется в активный метаболит, тизоксанид (диацетил-нитазоксанид). Тизоксанид затем подвергается конъюгации, в первую очередь путем глюкуронизации. Нитазоксанид и его метаболит, тизоксанид, легко восстанавливаются ферментом PFOR при передаче электронов от паразитов. Эта восстановленная форма нитазоксанида лишает паразитов энергии и тем самым происходит гибель паразитов.

Фармакокинетика:

После приема внутрь пероральной суспензии, максимальные концентрации в плазме активных метаболитов - тизоксанида и тизоксанид-глюкуронида наблюдаются в течение 1-4 часов. Нитазоксанид не обнаруживается в плазме. Относительная биодоступность 70%. В плазме, более 99% тизоксанида связан с белками. Тизоксанид выводится с мочой, желчью и калом. Примерно две трети нитазоксанида, после приема внутрь выделяется с калом, и одна треть с мочой.

Показания к применению

Инфанем Кидс для перорального введения (детям от 1-года и старше) показаны:

- при лечении диареи, вызванной *Giardia lamblia* или *Cryptosporidium Parvum*;
- при различных гельминтозах (*Ascariis*, *Trichuris*, *Ancylostoma*, *Strongyloides*, *Hymenolepis nana* и *Taenia Solium / saginata*).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- пациенты с нарушением почечной или печеночной функции;
- беременность и период лактации.

Способ применения и дозы

Лечение амебиаза и лямблиоза, криптоспорицидоза и гельминтозов:

Дети от 1 - 4 лет — по 100 мг каждые 12 часов — 3 дня.

Дети от 4 - 11 лет — по 200 мг каждые 12 часов — 3 дня.

Дети старше 11 лет и взрослые — по 500 мг каждые 12 часов — 3 дня.

Правила приготовления суспензии:

Медленно добавить охлажденную кипяченую воду до метки и взболтать.

Готовую суспензию можно применять в течение 2 недель.

Побочные действия

Обычно Инфанем Кидс хорошо переносится.

Побочные действия включают головные боли, тошноту, боли в животе, диарею. Эти побочные действия проходящие и нет данных о необходимости отмене препарата. Менее часто <1% встречается тошнота, отсутствие аппетита, метеоризм, повышение аппетита, увеличение слюнных желез, ринит, желтоватый оттенок глаз и мочи, головокружение.

Передозировка

Разовая доза препарата до 4000 мг была введена здоровым взрослым добровольцам, при этом, не было выявлено значительных побочных эффектов. В случае передозировки, промывание желудка могут быть уместными вскоре после приема внутрь. Пациенты должны быть под наблюдением, рекомендуется симптоматическое лечение.

Лекарственное взаимодействие

Нитазоксанид ингибирует фермент цитохром P450C9 и его применение может повлиять на метаболизм препаратов, которые метаболизируются этим ферментом, таких как варфарин, фенитоин и др. Тизоксанид активно связывается с белками плазмы (>99%), поэтому следует соблюдать осторожность при назначении нитазоксанида с другими препаратами с высоким уровнем связывания с белками плазмы, а также, с узким терапевтическим индексом.

Особые указания

Суспензию Инфанем Кидс следует принимать вместе с пищей.

Форма выпуска и упаковка

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь в пластиковом флаконе 30 мл.

Один флакон вместе с мерным стаканчиком и инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

После приготовления готовую суспензию применять в течение 2 недель!

Срок годности

2,5 года (30 месяцев). Не использовать по истечении срока годности!

Условия отпуска

По рецепту врача.



Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

SPEY MEDICAL LTD

Lynton House, 7-12 Tavistock Square,

London, WC1H 9LT, UK (Великобритания)

Производитель

IND-SWIFT LIMITED

Phase-1, I.G.C., Samba-184121,

Jammu & Kashmir, India (Индия)