



# 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, ксантановая 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 приводит к гибели 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)