



## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Инфанем Кидс.

**Международное непатентованное название:** Нитазоксанид.

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

**Состав:** каждые 5 мл готовой суспензии содержат:

Нитазоксанид 100 мг;

Вспомогательные вещества q.s.

Краситель: понсо 4R.

**Фармакотерапевтическая группа:** Противопаразитарное и противопротозойное средство.

**Код АТХ:** P01AX11.

**Фармакологические свойства:**

**Фармакодинамика:**

Нитазоксанид эффективен в широком диапазоне паразитарных и протозойных инфекций, включая *Giardia* лямблий, *Entamoeba Histolytica*, *Cryptosporidium SPP.*, *Ascaris*, *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 значения 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* лямблий или *Cryptosporidium Parvum*;
- при различных гельминтозах (*Ascaris*, *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, криптоспоридиоза 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 переходящие 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:**

Порошок для приготовления суспензии в пластиковом флаконе 30 мл, с мерным стаканчиком в картонной упаковке вместе с инструкцией по применению.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.