

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АДИСОРД®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Адисорд®

Международное непатентованное или группировочное наименование: нифуроксазид

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

Состав

5 мл суспензии содержит:

Действующее вещество: нифуроксазид 200 мг.

Вспомогательные вещества: ароматизатор банановый (эссенция банан) 0,6 мг, карбомер 971Р 9 мг, лимонная кислота безводная 0,75 мг, метилпарагидроксибензоат 5 мг, натрия гидроксид 2 мг, сахароза 1000 мг, этанол 96 % (спирт этиловый 96 %) 0,05 мл, вода очищенная до 5 мл.

1 флакон содержит:

Действующее вещество: нифуроксазид 3,6 г.

Вспомогательные вещества: ароматизатор банановый (эссенция банан) 0,0108 г, карбомер 971Р 0,162 г, лимонная кислота безводная 0,0135 г, метилпарагидроксибензоат 0,09 г, натрия гидроксид 0,036 г, сахароза 18 г, этанол 96 % (спирт этиловый 96 %) 0,9 мл, вода очищенная до 90 мл.

Описание

Однородная суспензия желтого цвета с ароматом банана.

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противомикробные средства; другие кишечные противомикробные средства.

Код АТХ: A07AX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нифуроксазид – противомикробное средство, производное нитрофурана. Блокирует активность дегидрогеназ и угнетает дыхательные цепи, цикл трикарбоновых кислот и ряд других биохимических процессов в микробной клетке. Разрушает мембрану микробной клетки, снижает продукцию токсинов микроорганизмами. Высоко активен в отношении *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*; *Clostridium perfringens*, *Vibrio cholerae*, патогенных *Vibrions* и *Vibrio parahaemolyticus*, *Staphylococcus spp.* Слабо

чувствительны к нифуроксазиду: *Citrobacter* spp., *Enterobacter cloacae* и *Proteus indologenes*. Резистентны к нифуроксазиду: *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis*, *Providencia* spp., *Pseudomonas* spp. Не нарушает равновесие кишечной микрофлоры. При острой бактериальной диарее восстанавливает эубиоз кишечника. При инфицировании энтеротропными вирусами препятствует развитию бактериальной суперинфекции.

Фармакокинетика

После перорального применения нифуроксазид практически не всасывается из пищеварительного тракта и свое антибактериальное действие оказывает исключительно в просвете кишечника. Нифуроксазид выводится кишечником: 20 % в неизменном виде, а остальное количество нифуроксазида – химически измененным.

Показания к применению

Острая бактериальная диарея, протекающая без ухудшения общего состояния, повышения температуры тела, интоксикации.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к нифуроксазиду, к производным нитрофурана и другим компонентам препарата.

Непереносимость фруктозы.

Синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, недостаточность сахаразы и изомальтазы.

Беременность.

Период новорожденности (до 1 месяца), недоношенность.

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, период лактации, детский возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В исследованиях на животных не было выявлено тератогенного эффекта. Однако, в качестве меры предосторожности принимать нифуроксазид во время беременности не рекомендуется. Во время периода лактации возможно продолжение грудного вскармливания в случае короткого курса лечения препаратом. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Применяется внутрь.

Для дозирования используется дозировочная ложка объемом 5 мл, имеющая градуировку 2,5 мл.

Перед употреблением суспензию необходимо хорошо встряхнуть.

- Детям от 1 до 6 месяцев: 100 мг нифуроксазида (2,5 мл суспензии) 2–3 раза в сутки

(интервал между приемами 8–12 ч).

- Детям от 6 месяцев до 3 лет: 100 мг нифуроксазида (2,5 мл суспензии) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).
- Детям от 3 до 6 лет: 200 мг нифуроксазида (5 мл суспензии) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).
- Детям от 6 до 18 лет: 200 мг нифуроксазида (5 мл суспензии) 3–4 раза в сутки (интервал между приемами 6–8 ч).
- Взрослым: 200 мг нифуроксазида (5 мл суспензии) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч).

Продолжительность курса лечения 5–7 дней, но не более 7 дней. Если в течение первых 3 дней приема улучшения не наступило, то следует обратиться к врачу. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок). Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы передозировки неизвестны. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, вызывающими развитие дисульфирамоподобных реакций, лекарственными препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы. Если Вы принимаете другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Адисорд® проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

При лечении диареи одновременно с терапией нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию. Лечение диареи у детей до 3 лет следует проводить под наблюдением врача. В случае бактериальной диареи с признаками системного поражения (ухудшение общего состояния, повышение температуры тела, симптомы интоксикации или инфекции) следует обратиться к врачу для решения вопроса о применении антибактериальных препаратов системного действия. При появлении симптомов гиперчувствительности (одышка, сыпь, зуд) следует прекратить прием препарата.

Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено.

В связи с содержанием метилпарагидроксибензоата препарат может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Препарат Адисорд® содержит 1000 мг сахарозы в 5 мл. Соответственно, содержание сахарозы в разовой дозе 2,5 мл суспензии составляет 0,04165 ХЕ (хлебных единиц), а в разовой дозе 5 мл – 0,0833 ХЕ.

Суточная доза сахарозы составляет 0,0833 ХЕ при приеме 2,5 мл суспензии 2 раза в сутки и 0,125 ХЕ при приеме 2,5 мл суспензии 3 раза в сутки.

Суточная доза сахарозы составляет 0,250 ХЕ при приеме 5 мл суспензии 3 раза в сутки и 0,333 ХЕ при приеме 5 мл суспензии 4 раза в сутки.

Содержание этанола 96 % (спирта этилового 96 %) в препарате Адисорд® суспензия составляет 1 %.

Минимальная разовая доза препарата, соответствующая 100 мг нифуроксазида (2,5 мл суспензии), содержит 0,02 г этанола (в пересчете на абсолютный спирт), и максимальная суточная доза, соответствующая 800 мг нифуроксазида (5 мл суспензии 4 раза в сутки), содержит 0,16 г этанола (в пересчете на абсолютный спирт).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь 200 мг/5 мл.

По 90 мл во флаконы медицинские из тарного стекла янтарного цвета 3-го гидролитического класса, укупоренные завинчивающимися пластиковыми крышками из полиэтилена или полипропилена, обеспечивающими контроль первого вскрытия.

Флакон с мерной ложкой из полипропилена вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Кронофарм»

109235, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, ул. 1-я Курьяновская, д. 34,
стр. 1

Тел.: +7 (495) 136-26-40

Электронная почта: info@kronopharm.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: + 7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: +7 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

Производство готовой лекарственной формы/первичная упаковка/вторичная (потребительская) упаковка/выпускающий контроль качества:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «НВЦ Агроветзащита С-П.» (ООО «АВЗ С-П.»)

141305, Московская обл., г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1.

или

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение «ФармВИЛАР» (ООО НПО «ФармВИЛАР»)

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115.

Тел.: (48431) 2-27-18, (48431) 2-28-09,

факс: (48431) 2-27-18, (48431) 2-28-09.

www.pharmvilar.ru