

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дезэнтерол[®]**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Дезэнтерол[®]**Международное непатентованное или группировочное наименование:** нифуроксазид**Лекарственная форма:** капсулы**Состав**

1 капсула содержит:

Действующее вещество: нифуроксазид – 100 мг или 200 мг.*Вспомогательные вещества:* сахараза, целлюлоза микрокристаллическая МКЦ-101, крахмал кукурузный, магния стеарат.*Капсула (корпус и крышечка):* титана диоксид, краситель солнечный закат желтый, краситель азорубин, краситель хинолиновый желтый, вода очищенная, желатин.**Описание**

Твердые желатиновые непрозрачные капсулы желтого цвета (дозировка 100 мг – №2, дозировка 200 мг – №0), заполненные смесью порошка и гранул желтого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки, которые рассыпаются при надавливании.

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 *Vibrios* и *Vibrio parahaemolyticus*, *Staphylococcus spp.* Слабо чувствительны к нифуроксазиду: *Citrobacter spp.*, *Enterobacter cloacae*, *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. Свое антибактериальное действие нифуроксазид оказывает исключительно в просвете кишечника.

Фармакокинетика

После приема внутрь нифуроксазид частично всасывается (10–20 %) из желудочно-кишечного тракта и в значительной степени метаболизируется. Основная часть действующего вещества циркулирует в крови в виде метаболитов. Нифуроксазид выводится кишечником: 20 % в неизмененном 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, беременность, детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы), непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, недостаточность сахаразы и изомальтазы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные по применению нифуроксазида у беременных женщин ограничены. Исследования на животных в отношении репродуктивной токсичности недостаточны. Нифуроксазид проявляет возможный мутагенный потенциал. Поэтому нифуроксазид не рекомендуется применять во время беременности и его не следует назначать женщинам детородного возраста, не использующим эффективные методы контрацепции.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли нифуроксазид или его метаболиты в грудное молоко. Поскольку нифуроксазид обладает низкой биодоступностью (всасывание из желудочно-кишечного тракта составляет 10–20 % от принятой дозы), его количество в грудном молоке, вероятно, будет низким. Однако нельзя исключить влияние на микрофлору желудочно-кишечного тракта младенцев, находящихся на грудном вскармливании. В связи с отсутствием клинического опыта применения лечение нифуроксазидом в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

В исследованиях на животных не было получено достаточной информации о влиянии нифуроксазида на фертильность.

Способ применения и дозы

Применяется внутрь.

Капсулы 100 мг:

Детям от 3 до 6 лет: 200 мг нифуроксазида (2 капсулы) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 часов).

Детям от 6 до 18 лет: 200 мг нифуроксазида (2 капсулы) 3–4 раза в сутки (интервал между приемами 6–8 часов).

Взрослым: 200 мг нифуроксазида (2 капсулы) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 часов).

Капсулы 200 мг:

Детям от 3 до 6 лет: 200 мг нифуроксазида (1 капсула) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 часов).

Детям от 6 до 18 лет: 200 мг нифуроксазида (1 капсула) 3–4 раза в сутки (интервал между приемами 6–8 часов).

Взрослым: 200 мг нифуроксазида (1 капсула) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 часов).

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 не известны. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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 проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

При лечении диареи одновременно с терапией нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию. 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.

Одна капсула препарата Дезэнтерол® 100 мг, содержит 35 мг сахарозы, что соответствует 0,0029 ХЕ. Следовательно, в разовой дозе препарата при приеме 2 капсул содержание сахарозы соответствует 0,0058 ХЕ.

Суточная доза сахарозы составляет 0,0232 ХЕ для взрослых и детей от 6 до 18 лет при приеме 2 капсул препарата Дезэнтерол® 100 мг 4 раза в сутки и 0,0174 ХЕ для детей от 3 до 6 лет при приеме 2 капсул препарата Дезэнтерол® 100 мг 3 раза в сутки.

Одна капсула препарата Дезэнтерол® 200 мг содержит 70 мг сахарозы, что соответствует 0,0058 ХЕ (разовая доза).

Суточная доза сахарозы составляет 0,0232 ХЕ для взрослых и детей от 6 до 18 лет при приеме 1 капсулы препарата Дезэнтерол® 200 мг 4 раза в сутки и 0,0174 ХЕ для детей от 3 до 6 лет при приеме 1 капсулы препарата Дезэнтерол® 200 мг 3 раза в сутки.

Препарат Дезэнтерол® содержит краситель солнечный закат желтый и краситель азорубин, которые могут вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы 100 мг, 200 мг.

По 10 капсул (для дозировки 100 мг) или по 8, 10 капсул (для дозировки 200 мг) в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

По 30, 36, 40, 50, 56 капсул (для дозировки 100 мг) или по 20, 24, 28 капсул (для дозировки 200 мг) в банки из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Допускается заполнение свободного пространства в банках ватой медицинской гигроскопической.

На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок (для дозировки 100 мг), или 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки (для дозировки 200 мг) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ООО «ЮжФарм», Краснодарский край, муниципальный район Крымский, с.п. Троицкое, ст-ца Троицкая, тер. Нефтепромплощадка.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ЮжФарм», 353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65.

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru