ЛП-№(000232)-(РГ-RU) от 07.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1434
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диафурил

Регистрационный номер:
Торговое наименование: Диафурил
Международное непатентованное или группировочное наименование: нифуроксазид
Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь

Состав:
5 мл суспензии содержат:
Действующее вещество: нифуроксазид 200,00 мг.
Вспомогательные вещества: сорбитол жидкий, глицерол, натрия цитрата дигидрат, карбомер 940, маскирующий ароматизатор, натрия бензоат, натрия сахаринат, ароматизатор банановый, эмульсия симетикона 30 %, динатрия эдетат, полисорбат 80, вода очищенная.

Описание: однородная суспензия желтого цвета с характерным банановым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – нитрофуран
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. Свое антибактериальное действие нифуроксазид оказывает исключительно в просвете кишечника.
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 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 неизменном виде, а остальное количество нифуроксазида – химически измененным.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1434
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Противопоказания
Повышенная чувствительность к нифуроксазиду, к производным нитрофурана и другим компонентам препарата, беременность, непереносимость фруктозы, детский возраст до 3 лет (при необходимости применения нифуроксазида у детей младше 3 лет следует использовать лекарственные препараты нифуроксазида, не содержащие в составе вспомогательных веществ сорбитол).

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 около 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
Для приема внутрь.
Для дозирования используется мерный стаканчик.
Перед применением суспензию необходимо хорошо взболтать!
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 не известны. Лечение симптоматическое.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1434
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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 Диафурил 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.
5 мл суспензии содержат 1400 мг сорбитола, что составляет около 0,076 хлебных единиц (ХЕ). Суточная доза сорбитола составляет 0,228 ХЕ при приеме 5 мл суспензии 3 раза в сутки и 0,304 ХЕ при приеме 5 мл суспензии 4 раза в сутки.

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 суспензии во флакон темного стекла, с дозировочной вставкой, укупоренный завинчивающейся крышкой с системой контроля первого вскрытия.
Флакон в комплекте с мерным стаканчиком и с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25 ºС.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности
3 года.
Вскрытый флакон хранить не более 6 месяцев.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска
Отпускают без рецепта.

Производитель:
АЛКАЛОИД АД Скопье
Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония

Владелец регистрационного удостоверения:
АЛКАЛОИД АД Скопье
Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1434
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Организация, принимающая претензии от потребителей:
ООО «АЛКАЛОИД-РУС»
Российская Федерация, 115114, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская, д. 2, стр. 1, этаж 10, помещ./ком. I/1а
Тел.: (495) 502-92-97
E-mail: infoAlk@alkaloid.com.mk