ЛП-№(000077)-(РГ-RU) от 07.08.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14886
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КонтрДиар

KontrDiar

Регистрационный номер:

Торговое наименование: КонтрДиар

Международное непатентованное наименование: нифуроксазид

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь

Состав

5 мл суспензии содержат:

Действующее вещество: нифуроксазид 200,00 мг.

Вспомогательные вещества: карбомеры, сахароза, метилпарагидроксибензоат (Е218), лимонная кислота (Е330), ароматизатор банановый*, натрия гидроксид, вода очищенная.

* Ароматизатор банановый состоит из натуральных вкусоароматических веществ, ароматизаторов, пропиленгликоля (Е1520).

Описание

Суспензия желтого цвета с банановым запахом.

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

Код АТХ: A07AX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нифуроксазид – противомикробное средство, производное нитрофурана. Свое антибактериальное действие нифуроксазид оказывает исключительно в просвете кишечника. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14886
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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 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 через кишечник: 20 % в неизмененном виде, а остальное количество нифуроксазида выводится химически измененным.

Показания к применению

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

Противопоказания

- Гиперчувствительность к нифуроксазиду, производным нитрофурана или к любому из вспомогательных веществ.
- Беременность.
- Период новорожденности (до 1 месяца).
- Недоношенность.
- Редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы (препарат КонтрДиар содержит сахарозу).

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 (см. раздел 5.3.). Поэтому нифуроксазид не рекомендуется применять во время беременности и его не следует назначать женщинам

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14886
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

детородного возраста, не использующим эффективные методы контрацепции.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, выделяется ли нифуроксазид или его метаболиты в грудное молоко. Поскольку нифуроказид 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 применении и дозы

Внутрь.

Для дозирования используется дозирующий шприц объемом 5 мл.

Перед употреблением взбалтывать.

Детям от 1 до 6 месяцев: 100 мг нифуроксазида (2,5 мл суспензии) 2–3 раза в сутки (интервал между приемами 8–12 часов).

Детям от 6 месяцев до 3 лет: 100 мг нифуроксазида (2,5 мл суспензии) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 часов).

Детям от 3 до 6 лет: 200 мг нифуроксазида (5 мл суспензии) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 часов).

Детям от 6 до 18 лет: 200 мг нифуроксазида (5 мл суспензии) 3–4 раза в сутки (интервал между приемами 6–8 часов).

Взрослым: 200 мг нифуроксазида (5 мл суспензии) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 часов).

Продолжительность курса лечения составляет 5–7 дней, но не более 7 дней.

Если в течение первых 3 дней приема улучшение не наступило, то следует обратиться к врачу.

Препарат применяется только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в данной инструкции.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14886
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Побочное действие

Аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок).

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в данной инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы передозировки неизвестны.

Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

При лечении диареи одновременно с терапией нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию. Лечение диареи у детей в возрасте 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, кожная сыпь, кожный зуд) следует прекратить прием препарата. Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено.

Специальная информация о вспомогательных веществах

Сахароза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

В 5 мл препарата КонтрДиар, суспензии для приема внутрь, содержится 1000 мг сахарозы, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом. Соответственно, содержание

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14886
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

сахарозы в 2,5 мл суспензии для приема внутрь составляет 0,04165 «хлебных единиц» (ХЕ), а в 5 мл – 0,0833 ХЕ.

Суточная доза сахарозы в зависимости от режима дозирования составляет:

- по 2,5 мл суспензии для приема внутрь 2 раза в сутки – 0,0833 ХЕ;
- по 2,5 мл суспензии для приема внутрь 3 раза в сутки – 0,125 ХЕ;
- по 5 мл суспензии для приема внутрь 3 раза в сутки – 0,250 ХЕ;
- по 5 мл суспензии для приема внутрь 4 раза в сутки – 0,333 ХЕ.

Метилпарагидроксибензоат

В связи с тем, что в состав входит метилпарагидроксибензоат (Е218), препарат КонтрДиар может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат КонтрДиар не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь, 200 мг/5 мл.

По 90 мл суспензии во флаконе из темного стекла (тип III) с пластмассовой пробкой и пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия и с защитой от вскрытия детьми.

Каждый флакон помещают в пачку картонную вместе с дозирующим шприцем и инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Срок годности препарата после вскрытия флакона – 14 дней.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14886
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Владелец регистрационного удостоверения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место», Повхова улица 5, 8501 Ново место, Словения

Фасовщик (Первичная упаковка)

АО «КРКА, д.д., Ново место», Повхова улица 5, 8501 Ново место, Словения

Упаковщик (Вторичная (потребительская) упаковка)

АО «КРКА, д.д., Ново место», Повхова улица 5, 8501 Ново место, Словения

Выпускающий контроль качества

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «КРКА-РУС», 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994-70-70, факс: +7 (495) 994-70-78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz