МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003340-271120
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МИРОФУРИЛ

Регистрационный номер: ЛП-003340

Торговое наименование: Мирофурил

Международное непатентованное или группировочное наименование: Нифуроксазид

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

Действующее вещество:		
Нифуроксазид	100,000 мг	200,000 мг
Вспомогательные вещества:		
Сахароза	35,500 мг	71,000 мг
Крахмал кукурузный	34,000 мг	68,000 мг
Целлюлоза микрокристаллическая 101	4,500 мг	9,000 мг
Магния стеарат	1,000 мг	2,000 мг
Оболочка капсулы:		
Желатин	60,085 мг	94,560 мг
Титана диоксид (Е171)	0,610 мг	0,960 мг
Железа оксид желтый	0,305 мг	0,480 мг

Описание

Капсулы 100 мг:

Твердые желатиновые капсулы № 2, корпус и крышечка желтого цвета. Содержимое капсул – порошок желтого цвета или порошок желтого цвета с включениями в виде небольших кусочков спрессованной массы, или спрессованный порошок желтого цвета, который рассыпается при легком нажатии.

Капсулы 200 мг:

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка желтого цвета. Содержимое капсул – порошок желтого цвета или порошок желтого цвета с включениями в виде небольших кусочков спрессованной массы, или спрессованный порошок желтого цвета, который рассыпается при легком нажатии.

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.

Высоко активен в отношении Campylobacter jejuni, Escherichia coli, Salmonella spp, Shigella spp, Clostridium perfringens, Vibrio cholerae, патогенных Vibrions и Vibrio parahaemolytique, 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 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;
- непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции или недостаточность сахаразы и изомальтазы;
- беременность;
- детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы).

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

Внутрь.

Детям от 3 до 6 лет: 200 мг (по 2 капсулы с дозировкой 100 мг или по 1 капсуле с дозировкой 200 мг) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

Детям от 6 до 18 лет: 200 мг (по 2 капсулы с дозировкой 100 мг или по 1 капсуле с дозировкой 200 мг) 3-4 раза в сутки (интервал между приемами 6-8 ч).

Взрослым: 200 мг (по 2 капсулы с дозировкой 100 мг или по 1 капсуле с дозировкой 200 мг) 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.

Побочные действия

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 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 Мирофурила 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.

Следует учитывать, что капсулы Мирофурил содержат сахарозу.

Содержание хлебных единиц в разовых и суточных дозах препарата:

Возрастные разовая и суточная дозы	**Количество хлебных единиц (ХЕ)**
От 3 до 6 лет	
Разовая доза 200 мг	0,0071
Суточная доза 600 мг	0,0213
От 6 до 18 лет	
Разовая доза 200 мг	0,0071
Суточная доза 600-800 мг	0,0213-0,0284
Взрослые	
Разовая доза 200 мг	0,0071
Суточная доза 800 мг	0,0284

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы 100 мг:

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке. По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Капсулы 200 мг:

По 7, 8 или 10 капсул в контурной ячейковой упаковке. По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»), Россия.

249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4.

Тел./факс: (484) 396-47-41, 396-35-84, 396-65-35.

E-mail: obninsk@mirpharm.ru

Производитель

АВС Фармацойтичи С.п.А., Италия.

Виа Кантоне Моретти, 29 (местность Локалита Сан Бернардо)

10090, Ивреа (Турин).

Тел.: 0125/240111.

Факс: 0125/240179.

Фасовщик/Упаковщик/Выпускающий контроль качества

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»), Россия.

Адрес места производства:

Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103;

Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 107.

Тел./факс: (484) 396-47-41, 396-35-84, 396-65-35.

E-mail: obninsk@mirpharm.ru

Представитель фирмы
ЗАО «ОХФК» Порох М.Н.