МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003932-261021
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

МИРОФУРИЛ

Регистрационный номер: ЛП-003932

Торговое наименование: Мирофурил

Международное непатентованное или группировочное наименование: Нифуроксазид

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь

Состав на 5 мл суспензии:

Действующее вещество:	
Нифуроксазид	200,00 мг
Вспомогательные вещества:	
Сахароза	1000,00 мг
Метилпарагидроксибензоат	5,00 мг
Этанол 96 %	0,05 мл
Карбомер	10,50 мг
Лимонная кислота	0,75 мг
Банановый ароматизатор	10,00 мг
Натрия гидроксид раствор 32 %	до pH 5,2 – 5,8
Вода очищенная	до 5 мл

Описание: суспензия желтого цвета с 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.

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;
- период новорожденности (до 1 месяца), недоношенность.

С осторожностью

- заболевания печени,
- алкоголизм,
- черепно-мозговая травма,
- заболевания головного мозга,
- период лактации,
- детский возраст (старше 1 месяца).

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. Для дозирования используется мерный стаканчик объемом 10 мл. Перед употреблением суспензию необходимо хорошо встряхнуть.

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

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

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

Детям от 6 лет до 18 лет: 200 мг (5 мл) 3-4 раза в сутки (интервал между приемами 6-8 ч).

Взрослым: 200 мг (5 мл) 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. Применять препарат следует согласно способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости перед применением лекарственного препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

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 средствами

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, вызывающими развитие дисульфирамоподобных реакций, или 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. 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 проявлении симптомов реакции гиперчувствительности (кожная сыпь и зуд, затруднение дыхания, одышка) следует прекратить прием препарата.

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

Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено.

Следует учитывать, что суспензия Мирофурил содержит 1 % этанола и сахарозу.

Содержание этанола и хлебных единиц в разовых и максимальных суточных дозах препарата:

Возрастные разовая и максимальная суточная дозы	**Количество этанола (в пересчете на абсолютный спирт) в граммах**	**Количество хлебных единиц**
1 месяц – 3 года		
Разовая доза 2,5 мл	0,019 г	0,05
Максимальная суточная доза 7,5 мл	0,057 г	0,15
3 года – 6 лет		
Разовая доза 5 мл	0,038 г	0,1
Максимальная суточная доза 15 мл	0,114 г	0,3
Взрослые и дети старше 6 лет		
Разовая доза 5 мл	0,038 г	0,1
Максимальная суточная доза 20 мл	0,152 г	0,4

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 темного стекла, укупоренные навинчиваемой крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону с полипропиленовым мерным стаканчиком и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после окончания срока, указанного на упаковке.

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) 399-38-41, (484) 399-38-42.

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.

Упаковщик/Выпускающий контроль качества*

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

Адрес места производства:

Калужская обл., г.о. «Город Обнинск», г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 3а, стр. 3;

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

Тел./факс: (484) 399-38-41, (484) 399-38-42.

E-mail: obninsk@mirpharm.ru.

* - указывают в случае упаковки препарата на предприятии ЗАО «ОХФК».

Менеджер по регистрации лекарственных препаратов
ЗАО «ОХФК» Порох М.Н.