

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НИФУРОКСАЗИД АВЕКСИМА**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** НИФУРОКСАЗИД АВЕКСИМА**Международное непатентованное или группировочное наименование:** нифуроксазид**Лекарственная форма:** капсулы**Состав****1 капсула содержит:***Действующее вещество:* нифуроксазид - 200,0 мг;*Вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный; сахароза; магния стеарат;*Твердая желатиновая капсула №0:* титана диоксид; краситель железа оксид желтый; желатин.**Описание**

Твердые желатиновые капсулы размера №0 непрозрачные, корпус и крышка желтого цвета. Содержимое капсул представляет собой порошок желтого цвета. Допускается наличие спрессованной массы желтого цвета, распадающейся при легком нажатии стеклянной палочкой.

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. Высокоактивен 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* и *Proteus indologenes*. Резистентны к нифуроксазиду: *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Providencia*

spp., Pseudomonas spp.

Нифуроксазид 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 неизменном 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, производным нитрофурана или другим компонентам препарата;
- беременность;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

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

Внутрь.

Капсулу следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

Терапия нифуроксазидом не должна продолжаться более 7 дней.

Детям от 3 до 6 лет

По 1 капсуле 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 часов).

Детям от 6 до 18 лет

По 1 капсуле 3–4 раза в сутки (интервал между приемами 6–8 часов).

Взрослым

По 1 капсуле 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 трех 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 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

Симптомы передозировки не известны.

Лечение

Симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, вызывающими развитие

дисульфирамоподобных реакций (боль в животе, тошнота, рвота, головная боль, тахикардия, нечеткое зрение, слабость, судороги), лекарственными препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы.

Если Вы принимаете другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата нифуроксазид проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

При лечении диареи одновременно с терапией нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию (пероральную или внутривенную) в соответствии с состоянием пациента и интенсивностью диареи.

В случае бактериальной диареи с признаками системного поражения (ухудшение общего состояния, повышение температуры тела, симптомы интоксикации при инфекции) следует обратиться к врачу для решения вопроса о применении антибактериальных препаратов системного действия.

При появлении симптомов гиперчувствительности (одышка, отек лица, губ, языка, кожная сыпь, кожный зуд) следует прекратить прием препарата.

Употребление алкоголя во время терапии запрещено.

Указание для пациентов с сахарным диабетом

Одна разовая доза (1 капсула 200 мг) препарата нифуроксазид содержит 72,0 мг сахарозы, что соответствует 0,006 Хлебной Единицы (ХЕ). Максимальная суточная доза (4 капсулы по 200 мг) содержит 288 мг сахарозы, что соответствует 0,024 ХЕ (1 ХЕ = 12 граммов углеводов).

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы 200 мг.

По 8 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20 или 30 капсул в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой полимерной с уплотняющим элементом и компенсатором полимерным.

По 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 8 капсул или 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул или банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не принимать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения/

Организация, принимающая претензии

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Производитель*

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172.

Тел./факс: (34355) 3-60-90

Адрес производства:

Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124а.

Производитель**

ООО «Авексима Сибирь».

652473, Россия, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Примечание:

* - данные разделы указываются в Инструкции по медицинскому применению для препаратов, произведенных на ОАО «Ирбитский химфармзавод».

** - данные разделы указываются в Инструкции по медицинскому применению для препаратов, произведенных на ООО «Авексима Сибирь».