

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нифурал®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нифурал®

Международное непатентованное или группировочное наименование: нифуроксазид

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит:

действующее вещество: нифуроксазид 100/200 мг;

вспомогательные вещества: сахар (сахароза), категория «экстра»; крахмал кукурузный; целлюлоза микрокристаллическая; магния стеарат;

капсула твердая желатиновая: корпус и крышечка капсулы – титана диоксид, оксид железа желтый, желатин.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 2 (для дозировки 100 мг) или № 0 (для дозировки 200 мг) с корпусом и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул желтого цвета.

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. 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.

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 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, производным нитрофурана или любым вспомогательным веществам препарата, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность, детский возраст до 3 лет.

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.

Период грудного вскармливания

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 исключать 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.

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

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

Взрослым: по 2 капсулы по 100 мг или по 1 капсуле по 200 мг 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 часов).

Продолжительность курса лечения 5–7 дней, но не более 7 дней. Если в течение первых 3 дней приема улучшение 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 неизвестны. 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, нечеткость зрения, слабость, судороги), лекарственными препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы. Если Вы принимаете другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Нифурал[®] 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 назначении противомикробных препаратов системного действия.

Во время терапии лекарственным препаратом запрещено употребление алкоголя.

При появлении симптомов гиперчувствительности (в том числе одышка, кожная сыпь, кожный зуд) следует прекратить прием лекарственного препарата.

Следует учесть, что 1 капсула дозировкой 100 мг содержит 0,036 г сахара (сахарозы), что составляет 0,0036 ХЕ; 1 капсула дозировкой 200 мг содержит 0,071 г сахара, что составляет 0,0071 ХЕ.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы 100 мг и 200 мг.

По 7, 8, 10 или 14 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по 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

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/ организация, принимающая претензии потребителя

АО «АЛИУМ», Россия.

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Выпускающий контроль качества

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 646-28-68.

E-mail: info@binnopharmgroup.ru