МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛП - 004938 - 190718
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Нифурал®

Регистрационный номер

Торговое наименование

Нифурал®

Международное непатентованное наименование

Нифуроксазид

Лекарственная форма

суспензия для приема внутрь

Состав

5 мл суспензии содержит:

действующее вещество: нифуроксазид 200 мг;

вспомогательные вещества: сахароза (сахар), натрия гидроксид, метилпарагидроксибензоат, карбомер, лимонной кислоты моногидрат, ароматизатор «банан», этанол (спирт этиловый) 96 %, вода очищенная.

Описание

Суспензия желтого цвета с банановым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробное средство - нитрофуран.

Код АТХ: A07AX03.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Нифуроксазид – противомикробное средство, производное нитрофурана. Блокирует

108637

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004938 - 190718
СОГЛАСОВАНО

активность дегидрогеназ и угнетает дыхательные цепи, цикл трехкарбоновых 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 perfingens, 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 неизменном виде, а остальное количесво 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, беременность, период новорожденности до 1 месяца, недоношенность, непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, недостаточность сахаразы и изомальтазы.

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, период лактации, детский возраст.

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 грудного вскармливания возможно продолжение грудного вскармливания в случае короткого курса лечения препаратом. Необходимо проконсультироваться с врачом.

108637

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004938-190718
СОГЛАСОВАНО

Способ применения и дозы

Применяется внутрь.

Для дозирования используется дозированная ложечка 5 мл, имеющая градуировку 2,5 мл.

Перед применением суспензию необходимо хорошо встряхнуть.

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 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.

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, 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.

108637

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 004938 - 190718

Лечение 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 назначении противомикробных препаратов системного действия.

При появлении симптомов гиперчувствительности (одышка, кожная сыпь, зуд) следует прекратить прием препарата.

Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено.

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

Нифурал® суспензия содержит 1000 мг сахарозы в 5 мл. Соответственно, содержание сахарозы в разовой дозе 2,5 мл суспензии составляет 0,04165 «хлебных единиц» (ХЕ), а в разовой дозе 5 мл – 0,0833 ХЕ.

Суточная доза сахарозы составляет 0,0833 ХЕ при приеме 2,5 мл суспензии 2 раза в сутки и 0,125 ХЕ при приеме 2,5 мл суспензии 3 раза в сутки.

Суточная доза сахарозы составляет 0,250 ХЕ при приеме 5 мл суспензии 3 раза в сутки и 0,333 ХЕ при приеме 5 мл суспензии 4 раза в сутки.

Содержание 96% этанола в препарате Нифурал® суспензия составляет 1 %. Минимальная разовая доза препарата, соответствующая 100 мг нифуроксазида (2,5 мл суспензии), содержит 0,02 г этанола (в пересчете на абсолютный спирт), и максимальная суточная доза, соответствующая 800 мг нифуроксазида (5 мл суспензии 4 раза в сутки), содержит 0,16 г этанола (в пересчете на абсолютный спирт).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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 суспензии помещают во флакон из коричневого стекла с винтовой крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с мерной ложечкой и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

108637

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004938-190718
СОГЛАСОВАНО

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/организация, принимающая претензии

АО «ФП «Оболенское», Российская Федерация

142279, Российская Федерация, обл. Московская, р-н Серпуховский, рп. Оболенск, промзона район рп Оболенск, стр. 78

Тел./факс: +7 (495) 646-28-68.

www.obolensk.ru

Производитель

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия

Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115.

Директор по регистрации
АО «ФП «Оболенское» Г.У. Сетдекова

МЗ РФ
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА ИНЭКСПЕРТ
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

108637