

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нифуроксазид**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Нифуроксазид**Международное непатентованное или группировочное наименование:** нифуроксазид**Лекарственная форма:** капсулы**Состав**

Одна капсула содержит:

*Дозировка 100 мг**Действующее вещество:* нифуроксазид — 100 мг;*Вспомогательные вещества:* сахароза — 36,0 мг; крахмал кукурузный — 44,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) — 5,1 мг; магния стеарат — 0,9 мг.*Состав капсулы № 2 (корпус и крышечка):* титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель солнечный закат желтый, желатин.*Дозировка 200 мг**Действующее вещество:* нифуроксазид — 200 мг;*Вспомогательные вещества:* сахароза — 71,0 мг; крахмал кукурузный — 68,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) — 9,0 мг; магния стеарат — 2,0 мг.*Состав капсулы № 0 (корпус и крышечка):* титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель солнечный закат 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 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.* и *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 остальная часть — 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.
- Непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции или недостаточность сахаразы/изомальтазы.

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

Принимать внутрь. Капсулу следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

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

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

Взрослым: 200 мг (2 капсулы по 100 мг или 1 капсула 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 препарата улучшения не наступило, то следует обратиться к врачу. Применяйте препарат только согласно тому способу введения 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 пациент заметил любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить 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 (боль в животе, тошнота, рвота, головная боль, тахикардия, нечеткость зрения, слабость, судороги), а также 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.

Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено ввиду возможного развития дисульфирамоподобных реакций (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

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, кожная сыпь, кожный зуд) следует прекратить прием препарата.

Вспомогательные вещества

Сахароза

Одна разовая доза препарата Нифуроксазид (2 капсулы по 100 мг) содержит 72 мг сахарозы, что соответствует 0,0072 Хлебной Единице (ХЕ). Максимальная суточная доза (8 капсул по 100 мг) содержит 288 мг сахарозы, что соответствует 0,0288 ХЕ (1 ХЕ = 10 г углеводов).

Одна разовая доза препарата Нифуроксазид (1 капсула 200 мг) содержит 71 мг сахарозы, что соответствует 0,0071 Хлебной Единице (ХЕ). Максимальная суточная доза (4 капсулы по 200 мг) содержит 284 мг сахарозы, что соответствует 0,0284 ХЕ (1 ХЕ = 10 г углеводов).

Краситель солнечный закат желтый (E110)

Капсулы содержат краситель солнечный закат желтый (E110), который может вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Нифуроксазид не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Капсулы 100 мг, 200 мг.

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

По 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона.

По 14, 16, 28, 30, 56, 60 капсул во флакон полимерный из ПЭНД с натяжной крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия из ПЭВД.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года.

Не принимать по истечения срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Фармпроект», Россия

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Фармпроект», Россия

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А

Телефон: +7 (812) 331 93 10