МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НИФУРОКСАЗИД АЛКАЛОИД

Регистрационный номер:
Торговое наименование: Нифуроксазид Алкалоид
Международное непатентованное или группировочное наименование: нифуроксазид
Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь

Состав:
5 мл суспензии содержат:
Действующее вещество: нифуроксазид 200,00 мг.
Вспомогательные вещества: сорбитол жидкий, глицерол, натрия цитрата дигидрат, карбомер 940, маскирующий ароматизатор, натрия бензоат, натрия сахаринат, ароматизатор банановый, эмульсия симетикона 30 %, динатрия эдетат, полисорбат 80, вода очищенная.

Описание: однородная суспензия желтого цвета с характерным 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 неизменном виде, а остальное количество нифуроксазида – химически измененным.

Показания к применению
Острая бактериальная диарея, протекающая без ухудшения общего состояния, повышения температуры тела, интоксикации.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006030-130120
СОГЛАСОВАНО

Противопоказания
Повышенная чувствительность к нифуроксазиду, к производным нитрофурана и другим компонентам препарата, беременность, непереносимость фруктозы, детский возраст до 3 лет (при необходимости применения нифуроксазида у детей младше 3 лет следует использовать лекарственные препараты нифуроксазида, не содержащие в составе вспомогательных веществ сорбитол).

С осторожностью
Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, период грудного вскармливания, 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 лактации возможно продолжение грудного вскармливания в случае короткого курса лечения препаратом. Необходимо проконсультировться с врачом.

Способ применения и дозы
Для приема внутрь.
Для дозирования используется мерный стаканчик.
Перед применением суспензию необходимо хорошо взболтать!
Детям от 3 до 6 лет: 200 мг нифуроксазида (5 мл суспензии) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).
Детям от 6 до 18 лет: 200 мг нифуроксазида (5 мл суспензии) 3-4 раза в сутки (интервал между приемами 6-8 ч).
Взрослым: 200 мг нифуроксазида (5 мл суспензии) 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. 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 Нифуроксазид Алкалоид 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 применении антибактериальных препаратов системного действия. При появлении симптомов гиперчувствительности (одышка, сыпь, зуд) следует прекратить прием препарата.
Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено.
5 мл суспензии содержат 1400 мг сорбитола, что составляет около 0,076 хлебных единиц (ХЕ). Суточная доза сорбитола составляет 0,228 ХЕ при приеме 5 мл суспензии 3 раза в сутки и 0,304 ХЕ при приеме 5 мл суспензии 4 раза в сутки.

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 суспензии во флакон темного стекла, с дозировочной вставкой, укупоренный завинчивающейся крышкой с системой контроля первого вскрытия.
Флакон в комплекте с мерным стаканчиком и с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности
3 года.
Вскрытый флакон хранить не более 6 месяцев.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска
Отпускают без рецепта.

Производитель:
Алкалоид АО, Республика Македония.
Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье.

Владелец регистрационного удостоверения:
Алкалоид АО, Республика Македония.
Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье.

Организация, принимающая претензии потребителей:
Представительство АО «АЛКАЛОИД» (Македония).
Российская Федерация, 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 2.
Тел./факс: (495) 502-92-97
E-mail: infoAlk@alkaloid.com.mk

Представитель фирмы М.Л. Знакомова