

ИНСТРУКЦИЯ**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****Нифуроксазид-ЭКОлаб****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Нифуроксазид – ЭКОлаб**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Нифуроксазид**Лекарственная форма:** суспензия для приема внутрь**Состав на 5 мл препарата:***Действующее вещество:*

Нифуроксазид 200,0 мг

Вспомогательные вещества:

Сахар (сахароза) 1000,0 мг

Натрия гидроксид (натрия гидроокись) 2,0 мг

Метилпарагидроксибензоат (нипагин) 5,0 мг

Карбомер (карбопол 974 Р) 10,5 мг

Лимонная кислота моногидрат 0,4 мг

Ароматизатор Дыня МА/1-140 5,0 мг

Вода очищенная до 5 мл

Описание: Суспензия желтого цвета с ароматом дыни.**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. Свое антибактериальное действие нифуроксазид оказывает исключительно в просвете кишечника. 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.

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, интоксикация.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к нифуроксазиду, к производным нитрофурана и другим компонентам препарата, беременность, период новорожденности (до 1 месяца), недоношенность, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью:

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

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:

Препарат применяют внутрь.

Перед применением флакон необходимо хорошо встряхнуть до получения однородной суспензии.

Дети

Детям в возрасте от 1 до 6 месяцев: по 100 мг (2,5 мл) 2 или 3 раза в сутки (интервал между приемами 8–12 часов). Максимальная суточная доза – 200–300 мг.

Детям в возрасте от 6 месяцев до 3 лет: 100 мг (2,5 мл) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 часов). Максимальная суточная доза – 300 мг.

Детям в возрасте от 3 до 6 лет: 200 мг (5,0 мл) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 часов). Максимальная суточная доза – 600 мг.

Детям в возрасте от 6 до 18 лет: 200 мг (5 мл) 3–4 раза в сутки (интервал между приемами 6–8 часов). Максимальная суточная доза – 600–800 мг.

Взрослые: 200 мг (5,0 мл) 4 раза в день (интервал между приемами 6 часов). Максимальная дозировка – 800 мг.

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.

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-ЭКОлаб проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания:

При лечении диареи одновременно с терапией нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию. Лечение диареи у детей до 3 лет следует проводить под наблюдением врача. В случае бактериальной диареи с признаками системного поражения (ухудшения 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. Во время терапии препаратом запрещено употребление алкоголя. В связи с содержанием метилпарагидроксibenзоата препарат может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Препарат Нифуроксазид-ЭКОлаб содержит 1000 мг сахарозы в 5 мл. Соответственно, содержание сахарозы в разовой дозе 2,5 мл суспензии составляет 0,04165 «хлебные единицы» (ХЕ), а в разовой дозе 5 мл – 0,0833ХЕ.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Препарат не влияет на способность к управлению автомобилем и работу с другими механизмами.

Форма выпуска:

Суспензия для приема внутрь 200 мг/5 мл.

По 100 мл во флаконы из полиэтилентерепфталата с крышками полиэтиленовыми, либо во флаконы из полиэтилентерепфталата с колпачками из полиэтилена, либо во флаконы из полиэтилентерепфталата, укупоренные колпачками полимерными.

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла, либо во флаконы коричневого стекла, укупоренные колпачками полимерными или крышками пластмассовыми.

На каждый флакон наносят этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению и мерным стаканчиком, либо мерной ложкой помещают в пачку из картона.

Условия хранения:

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Замораживание недопустимо. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

3 года. Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска:

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «ЭКОлаб», 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1
тел. 8-800-333-33-47

Производитель

АО «ЭКОлаб», 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1

Производитель (выпускающий контроль качества)

АО «ЭКОлаб», 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1а

Организация, принимающая претензии

АО «ЭКОлаб», 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1, д. 1а
тел. 8-800-333-33-47
e-mail: ekolab-ook@ekolab.ru