

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЭНАКСАРТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ЭНАКСАРТ

Международное непатентованное или группировочное наименование: нифуроксазид

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

1 капсула содержит:

действующее вещество: нифуроксазид 100,00 мг/200,00 мг;

вспомогательные вещества: сахароза 35,00 мг/70,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 200) 20,75 мг/41,50 мг, крахмал кукурузный 17,50 мг/35,00 мг; магния стеарат 1,75 мг/3,50 мг.

Твердая желатиновая капсула № 2 (для дозировки 100 мг):

корпус капсулы: титана диоксид (Е 171) 3,000 %, вода очищенная 14,50 %, желатин до 100 %;

крышечка капсулы: краситель хинолиновый желтый (Е 104) 0,278 %, краситель солнечный закат желтый (Е 110) 0,300 %, краситель бриллиантовый синий (Е 133) 0,385 %, титана диоксид (Е 171) 1,200 %, вода очищенная 14,50 %, желатин до 100 %.

Твердая желатиновая капсула № 0 (для дозировки 200 мг):

корпус капсулы: краситель хинолиновый желтый (Е 104) 1,667 %, титана диоксид (Е 171) 0,156 %, вода очищенная 14,50 %, желатин до 100 %;

крышечка капсулы: краситель хинолиновый желтый (Е 104) 1,667 %, титана диоксид (Е 171) 0,156 %, вода очищенная 14,50 %, желатин до 100 %.

Описание

Дозировка 100 мг: твердые желатиновые капсулы № 2 с белым корпусом и зеленой крышечкой.

Дозировка 200 мг: твердые желатиновые капсулы № 0; корпус и крышечка желтого цвета, непрозрачные.

Содержимое капсул – смесь порошка и гранул желтого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки, легко распадающиеся при надавливании.

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 *Vibrios* 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

1. Повышенная чувствительность к нифуроксазиду, производным нитрофурана или другим компонентам препарата.
2. Детский возраст до 3 лет.
3. Беременность.

4. Непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции или дефицит сахаразы и изомальтазы (т.к. препарат содержит сахарозу).

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 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

Внутрь.

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

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

Взрослым: 200 мг нифуроксазида (1 капсула дозировкой 200 мг или 2 капсулы дозировкой 100 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 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 (боль в животе, тошнота, рвота, головная боль, тахикардия, нечеткость зрения, слабость, судороги), лекарственными препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы. При приеме других лекарственных препаратов (в том числе безрецептурных) перед применением препарата ЭНАКСАРТ 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, кожная сыпь, кожный зуд) следует прекратить прием препарата. Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено.

Специальная информация по вспомогательным веществам

Одна разовая доза (1 капсула дозировкой 200 мг или 2 капсулы дозировкой 100 мг) препарата ЭНАКСАРТ содержит 70,00 мг сахарозы, что соответствует 0,007 хлебной единицы (ХЕ).

Содержание сахарозы в максимальной суточной дозе препарата ЭНАКСАРТ			
Дозировка	Группы пациентов		
	Дети от 3 до 6 лет	Дети от 6 до 18 лет	Взрослые
100 мг	0,021 ХЕ	0,021 – 0,028 ХЕ	0,028 ХЕ
200 мг	0,021 ХЕ	0,021 – 0,028 ХЕ	0,028 ХЕ

Капсулы в дозировке 100 мг содержат краситель солнечный закат желтый (Е110), который может вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы, 100 мг, 200 мг.

По 10 капсул в блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги. По 1, 2, 3, 4, 5 или 6 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 60 капсул в пластиковые банки из полиэтилентерефталата, укупоренные пластиковыми крышками из полиэтилена высокой плотности и низкого давления, с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной. 1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ООО «Эдвансд Фарма», Россия

Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Контактный телефон: +7 (4722) 20 23 19

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «Эдвансд Фарма», Россия

308010, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата, сообщать:

ООО «Эдвансд Фарма», Россия

308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Тел.: +7 (4722) 20 23 19

e-mail: factory@atcl.ru