ЛП-№(001636)-(РГ-RU) от 09.01.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2022 № 29697
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рефурокс

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Рефурокс

Международное непатентованное или группировочное наименование: нифуроксазид

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит:

Действующее вещество: нифуроксазид – 200,0 мг; *вспомогательные вещества:* сахароза, целлюлоза микрокристаллическая 101, крахмал кукурузный, магния стеарат

Капсула твердая желатиновая:

[*состав корпуса капсулы:* титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель солнечный закат желтый, желатин; *состав крышечки капсулы:* титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель солнечный закат желтый, желатин]

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 0 с корпусом и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул желтого или почти желтого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки, которые рассыпаются при надавливании стеклянной палочкой.

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*, *Escherihia 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2022 № 29697
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

острой бактериальной диарее восстанавливает эубиоз кишечника. При инфицировании энтеротропными вирусами препятствует развитию бактериальной суперинфекции.

Фармакокинетика

После приема внутрь 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.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к нифуроксазиду, к производным нитрофурана и другим компонентам препарата;
- непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В исследованиях на животных не было выявлено тератогенного эффекта. Прием нифуроксазида во время беременности противопоказан (недостаточный клинический опыт применения при беременности).

Период грудного вскармливания

Во время периода лактации возможно продолжение грудного вскармливания в случае короткого курса лечения препаратом.

Перед применением препарата, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, или в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Детям от 3 до 6 лет: 200 мг нифуроксазида (1 капсула) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 часов).

Детям от 6 до 18 лет: 200 мг нифуроксазида (1 капсула) 3 – 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 – 8 часов).

Взрослым: 200 мг нифуроксазида (1 капсула) 4 раза в сутки (интервал между приемами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2022 № 29697
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 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

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. Если Вы принимаете другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Рефурокс 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.

Одна капсула препарата Рефурокс 200 мг содержит 70 мг сахарозы, что соответствует 0,0058 ХЕ (разовая доза). Суточная доза сахарозы составляет 0,0232 ХЕ для взрослых и детей от 6 до 18 лет при приеме 1 капсулы препарата Рефурокс 200 мг 4 раза в сутки и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2022 № 29697
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

0,0174 ХЕ для детей от 3 до 6 лет при приеме 1 капсулы препарата Рефурокс 200 мг 3 раза в сутки.

Препарат содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Прием препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы, 200 мг.

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

2, 3 контурные ячейковые упаковки по 8 капсул или 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства:

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2022 № 29697
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru