

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 008716-271222

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Роксифурил™

Перед приемом лекарственного препарата внимательно прочитайте инструкцию по применению.

Этот лекарственный препарат отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует применять, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции.

Сохраните инструкцию до окончания приема препарата.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило в течение 7 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Роксифурил™

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: нифуроксазид.

Лекарственная форма: капсулы

Состав

в 1 капсуле содержится:

Действующее вещество: нифуроксазид – 200,00 мг

Вспомогательные вещества: сахароза – 72,00 мг, кукурузный крахмал – 72,70 мг, повидон (ПВП 90) – 9,90 мг, магния стеарат – 5,40 мг.

Состав оболочки капсулы:

Корпус: титана диоксид – 3,00 %, краситель железа оксид желтый – 0,74 %, желатин – q. s. 100 %.

Крышечка: титана диоксид – 3,00 %, краситель железа оксид желтый – 0,74 %, желатин – q. s. 100 %.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 1 желтоватого цвета, содержащие

смесь гранул и порошка желтого цвета.

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 процессов в микробной клетке. Разрушает мембрану микробной клетки, снижает продукцию токсинов микроорганизмами, вызывающими острые кишечные инфекции.

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.

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 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 (препарат содержит сахарозу).

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 (недостаточный клинический опыт применения при беременности).

В период лактации возможно продолжение грудного вскармливания в случае короткого курса лечения препаратом. 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 приемом 8 ч).

Детям от 6 до 18 лет: 200 мг нифуроксазида (1 капсула) 3-4 раза в сутки (интервал между приемом 6-8 ч).

Взрослым: 200 мг нифуроксазида (1 капсула) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч).

Продолжительность курса лечения: 5-7 дней, но не более 7 дней.

Если в течение 3 дней приема препарата улучшения не наступило, то следует обратиться к врачу. Применяйте препарат согласно только 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 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), а также лекарственными препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы.

Если Вы принимаете другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Применять препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

При лечении диареи одновременно с терапией нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию.

Лечение диареи у детей следует проводить под наблюдением врача.

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 ввиду возможного развития дисульфирамоподобных реакций (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Одна разовая доза препарата Роксифурил™ (1 капсула) содержит 72,00 мг сахарозы, что соответствует 0,0059 ХЕ. Максимальная суточная доза (4 капсулы) содержит 288,00 мг сахарозы, что соответствует 0,0238 ХЕ.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы 200 мг.

По 6 капсул в блистер, приготовленный из материалов на основе непрозрачного белого ПВХ и закрытый алюминиевой фольгой.

По 3, 5 блистеров в пачку картонную вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Фармацевтическая лаборатория ГАЛЕНИКА», Марокко, ул. Жилали Гхафири 2-Аин Себаа-Касабланка.

Производитель

АО «Фармацевтическая лаборатория ГАЛЕНИКА», № 13-G5-Промышленная зона Улед Салех - 20180 Бускура - г. Касабланка, Марокко.

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство акционерного общества "Фармацевтическая лаборатория ГАЛЕНИКА" (Королевство Марокко), г. Москва: 108811, г. Москва, Киевское шоссе 22-й (п. Московский) км, домовладение №4, строение 2, корпус Г, блок 801/1Г, этаж 8, оф. 09, тел.: +7 916 600 83 20.



О. В. Геоня