МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006964-210421
СОГЛАСОВАНО

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.

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Роксифурил™

Международное непатентованное или группировочное наименование: нифуроксазид.

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь

Состав

5 мл суспензии для приема внутрь содержит

Действующее вещество: нифуроксазид – 200,0 мг

Вспомогательные вещества: карбомер - 12,52 мг, сахароза - 893,84 мг, апельсина масло - 0,25 мкл, этанол 96 % - 30,25 мкл, метилпарагидроксибензоат - 5,00 мг, пропилпарагидроксибензоат - 2,50 мг, натрия гидроксид - 1,25 мг, лимонная кислота безводная - 0,62 мг, вода очищенная – до 5,00 мл

Описание

После взбалтывания суспензия представляет собой жидкость желтого цвета с однородно распределенными в ней частицами, с апельсиновым 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 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.
- Период новорожденности (до 1 месяца).
- Недоношенность.

- Редкая наследственная непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции или недостаточность сахаразы/изомальтазы (препарат содержит сахарозу).

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, период грудного вскармливания, детский возраст (с 1 месяца).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В исследованиях на животных не было выявлено тератогенного эффекта. Однако в качестве меры предосторожности принимать Роксифурил™ во время беременности не рекомендуется.

В период лактации возможно продолжение грудного вскармливания в случае короткого курса лечения препаратом. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Внутрь. Для удобства дозирования препарата необходимо использовать прилагаемую мерную ложку.

Перед применением суспензию необходимо взболтать.

Детям 1 до 6 месяцев: 100 мг нифуроксазида (2.5 мл суспензии) 2-3 раза в сутки (интервал между приемом 8-12 ч).

Детям с 6 месяцев до 3 лет: 100 мг нифуроксазида (2.5 мл суспензии) 3 раза в сутки (интервал между приемом 8 ч).

Детям от 3 до 6 лет: 200 мг (5 мл суспензии) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

Детям от 6 до 18 лет: 200 мг (5 мл суспензии) 3-4 раза в сутки (интервал между приемами 6-8 ч).

Взрослым: 200 мг (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 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

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 (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.

В связи с наличием в составе препарата метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата возможно развитие аллергических реакций (иногда отсроченных).

Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено ввиду возможного развития дисульфирамоподобных реакций (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Одна разовая доза препарата Роксифурил™ для детей (2.5 мл) содержит 446.92 мг сахарозы, что соответствует 0.0372 Хлебной Единицы (ХЕ) (1 ХЕ = 10 г углеводов).

Одна разовая доза препарата Роксифурил™ для взрослых (5 мл) содержит 893.84 мг сахарозы, что соответствует 0.0744 Хлебной Единицы (ХЕ).

Суточная доза сахарозы в зависимости от режима дозирования составляет:

по 2.5 мл суспензии для приема внутрь 2 раза в сутки - 0.0744 ХЕ;

по 2.5 мл суспензии для приема внутрь 3 раза в сутки – 0.1116 ХЕ;

по 5 мл суспензии для приема внутрь 3 раза в сутки – 0.2232 ХЕ;

по 5 мл суспензии для приема внутрь 4 раза в сутки – 0.2976 ХЕ.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь, 200 мг/5 мл.

По 90 мл во флаконы из коричневого стекла с винтовой горловиной и навинчиваемой крышкой из алюминия с прокладкой из полиэтилена и с кольцом первого вскрытия.

1 флакон вместе с мерной ложечкой и инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

3 года.

После первого вскрытия – 3 месяца.

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

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Без рецепта.

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 АО «Фармацевтическая лаборатория ГАЛЕНИКА» (Королевство Марокко), 108811, Россия, г. Москва, Киевское шоссе, 22 км, д. 4, стр. 2, корпус Г, блок 801/1Г, офис 09. Тел. + 7(916) 600 83 20.

Представитель компании Геоня О.В.