

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Экофурил®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Экофурил®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

нифуроксазид

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь

Состав

Состав на 5 мл суспензии:

действующее вещество: нифуроксазид (в пересчете на 100 % вещество) – 200,00 мг;

вспомогательные вещества: мальтитол – 350,00 мг, лактитол – 300,00 мг, ароматизатор банановый – 10,00 мг, карбомер – 5,50 мг, метилпарагидроксибензоат – 5,00 мг, натрия гидроксид – 1,20 мг, лимонная кислота безводная – 0,75 мг, вода очищенная – до получения суспензии объемом 5,0 мл.

Описание

Гомогенная суспензия желтого цвета с характерным 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 биохимических процессов в микробной клетке. Разрушает мембрану микробной клетки, снижает продукцию токсинов микроорганизмами. Свое антибактериальное действие нифуроксазид оказывает исключительно в просвете кишечника. Высокоактивен 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 неизмененном 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, другим компонентам препарата,
- беременность,
- период новорожденности (до 1 мес.), недоношенность.

С осторожностью

- заболевания печени,
- алкоголизм,
- черепно-мозговая травма,
- заболевания головного мозга,
- период лактации,
- детский возраст (старше 1 месяца).

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

Внутрь. Для дозирования используется двусторонняя мерная ложка, объемом 2,5 мл с одной стороны и 5 мл с другой стороны. Перед употреблением суспензию необходимо хорошо встряхнуть.

Детям в возрасте 1–6 месяцев: 2,5 мл 2 или 3 раза в сутки (интервал между приемами 8–12 часов).

Детям в возрасте от 6 месяцев до 3 лет: 2,5 мл 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 часов).

Детям в возрасте от 3 до 6 лет: 5 мл 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 часов).

Детям от 6 до 18 лет: 5 мл 3–4 раза в сутки (интервал между приемами 6-8 часов).

Взрослым: 5 мл 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 часов).

Продолжительность курса лечения 5–7 дней, но не более 7 дней. Если в течение первых трех дней улучшения не наступило, то следует обратиться к врачу. Применять препарат следует согласно способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости перед применением лекарственного препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

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, или угнетающих функцию центральной нервной системы. Если Вы принимаете другие препараты (в том числе безрецептурные) перед применением нифуроксазида 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 реакции гиперчувствительности (кожная сыпь и зуд, затруднение дыхания, одышка) следует прекратить прием препарата.

В связи с содержанием метилпарагидроксибензоата препарат может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и/или другими механизмами.

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь 200 мг/5 мл.

По 80 мл, 90 мл, 100 мл, 110 мл или 120 мл во флакон из темного стекла с пластмассовой крышкой.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон вместе с дозировочной двусторонней ложкой (маленькая емкость 2,5 мл, большая – 5 мл) и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Вскрытый флакон хранить не более 7 дней.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей:

АО «АВВА РУС», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: +7 (495) 956-75-54

avva-rus.ru

ecofuril.ru

Производитель:

АО «АВВА РУС», Россия, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А

Тел.: +7 (8332) 25-12-29

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.10.2024 № 22493
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)