МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007094-160621

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Эндифурил

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Эндифурил

Международное непатентованное наименование: нифуроксазид

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

Состав на одну капсулу

Действующее вещество:	
Нифуроксазид	200,0 мг
Вспомогательные вещества:	
Целлюлоза микрокристаллическая 102	86,0 мг
Крахмал картофельный	40,0 мг
Магния стеарат	8,0 мг
Сахароза	до получения содержимого капсулы массой 400,0 мг
Капсулы твердые желатиновые:	
Желатин	до 100 %
Краситель хинолиновый желтый	0,9197 %
Краситель солнечный закат	0,0044 %
Титана диоксид	1,3333 %

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 0 желтого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул 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

129355

МИНЗДРАВ РОССИИ
СОГЛАСОВАНО

биохимических процессов в микробной клетке. Разрушает мембрану микробной клетки, снижает продукцию токсинов микроорганизмами. 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 практически не всасывается из пищеварительного тракта и свое антибактериальное действие оказывает исключительно в просвете кишечника. 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, производным нитрофурана или другим компонентам препарата.
- Детский возраст до 3 лет.
- Беременность.
- Непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции или дефицит сахаразы и изомальтазы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

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).

Период грудного вскармливания

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 (1 капсула) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

129355

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007094-160621
СОГЛАСОВАНО

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

Взрослым: 200 мг (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 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 неизвестны. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, вызывающими развитие дисульфирамоподобных реакций, лекарственными препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы. Если Вы принимаете другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Эндифурил 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) препарата Эндифурил содержит около 66,00 мг сахарозы, что соответствует 0,0066 хлебной единицы (ХЕ). Максимальная суточная доза (4 капсулы) содержит 264 мг сахарозы, что соответствует 0,0264 ХЕ.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

129355

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007094-160621
СОГЛАСОВАНО

Форма выпуска

Капсулы, 200 мг

По 8 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ИРИС», Россия, 115162, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, ул. Шухова, дом.14, помещ. IV, этаж чердак, ком.26.

Производитель

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

Тел.: +7 (8332) 25-12-29; +7 (495) 956-75-54

avva-rus.ru

Руководитель регуляторного отдела АО «АВВА РУС» Тукова М.М.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «АВВА РУС» «AVVA RUS» JSC ДЛЯ РЕГИСТРАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5

129355