МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Эндифурил

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006989-290421
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Эндифурил

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: сахароза – 1000,00 мг, карбомер – 9,00 мг, метилпарагидроксибензоат – 5,00 мг, натрия гидроксид – 1,63 мг, лимонная кислота безводная – 0,75 мг, ароматизатор банановый – 0,60 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. 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.*

128469

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006989-290421
СОГЛАСОВАНО

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, к производным нитрофурана или другим компонентам препарата.
- Беременность.
- Детский возраст до 1 месяца.
- Недоношенность.
- Непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

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

Беременность

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

Период грудного вскармливания

В случае короткого курса лечения препаратом Эндифурил возможно продолжение грудного вскармливания. Необходимо проконсультироваться с врачом.

1128469

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006989-290421
СОГЛАСОВАНО

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: по 100 мг (2,5 мл суспензии) 2 - 3 раза в сутки (интервал между приемами 8-12 ч).

Детям в возрасте 6 месяцев - 3 года: по 100 мг (2,5 мл суспензии) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

Детям в возрасте 3 года - 6 лет: по 200 мг (5 мл суспензии) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

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

Взрослым: по 200 мг (5 мл суспензии) суспензии 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч).

Продолжительность курса лечения составляет 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 данной 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),

128469

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006089-290421
СОГЛАСОВАНО

перед применением препарата Эндифурил 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. Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено.

Специальная информация по вспомогательным веществам

В 5 мл препарата Эндифурил, суспензии для приема внутрь, содержится 1000 мг сахарозы. Соответственно, содержание сахарозы в 2,5 мл суспензии для приема внутрь составляет 0,04165 «хлебных единиц» (ХЕ), а в 5 мл - 0,0833 ХЕ.

Суточная доза сахарозы в зависимости от режима дозирования составляет:

- по 2,5 мл суспензии для приема внутрь 2 раза в сутки - 0,0833 ХЕ;
- по 2,5 мл суспензии для приема внутрь 3 раза в сутки - 0,125 ХЕ;
- по 5 мл суспензии для приема внутрь 3 раза в сутки - 0,250 ХЕ;
- по 5 мл суспензии для приема внутрь 4 раза в сутки - 0,333 ХЕ.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь, 200 мг/5мл.

По 90 мл во флакон из темного стекла вместимостью 100 мл с навинчивающейся крышкой из полиэтилена.

Каждый флакон вместе с двусторонней мерной ложкой объемом 2,5 мл с одной стороны и 5 мл с другой стороны и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

1128469

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006989-290421
СОГЛАСОВАНО

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Вскрытый флакон хранить не более 14 дней.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

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»

«АВВА РУС»
«AVVA RUS» JSC

Тукова М.М.

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 6
ФГБУ НЦЭСМП

1128469