

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эндифурил®

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: сахараза – 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: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противомикробные средства; другие кишечные противомикробные средства.

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 выводится 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

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 от 1 до 6 месяцев: по 100 мг (2,5 мл) 2 или 3 раза в сутки (интервал между приемами 8–12 часов). Максимальная суточная доза – 200–300 мг.

Детям в возрасте от 6 месяцев до 3 лет: по 100 мг (2,5 мл) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 часов). Максимальная суточная доза – 300 мг.

Детям в возрасте от 3 до 6 лет: по 200 мг (5 мл) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 часов). Максимальная суточная доза – 600 мг.

Детям в возрасте от 6 до 18 лет: по 200 мг (5 мл) 3 или 4 раза в сутки (интервал между приемами 6–8 часов). Максимальная суточная доза – 600–800 мг.

Взрослым: по 200 мг (5 мл) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 часов). Максимальная суточная доза – 800 мг.

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.

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), 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[®], суспензия 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 метилпарагидроксibenзоата препарат Эндифурил[®] может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь, 200 мг/5 мл.

По 90 мл во флакон из темного стекла с навинчивающейся пластмассовой крышкой из полиэтилена высокой плотности или полипропилена.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

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.

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.

Держатель 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