МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001244/01- 170417
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эрсефурил®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Эрсефурил®.

Международное непатентованное наименование: нифуроксазид.

Лекарственная форма: капсулы.

Состав

В 1 капсуле содержится:

действующее вещество: нифуроксазид – 200,0 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, сахароза, магния стеарат.

Состав капсулы

корпус: желатин, титана диоксид (Е171), краситель железа оксид желтый (Е172); крышечка: желатин, титана диоксид (Е171), краситель железа оксид желтый (Е172).

Описание: твердые желатиновые капсулы № 1, состоящие из корпуса желтого цвета и крышечки желтого цвета. Содержимое капсул – порошок 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 биохимических процессов в микробной клетке. Разрушает мембрану микробной клетки, снижает продукцию токсинов микроорганизмами. Высоко активен в отношении *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli, Salmonella spp., Shigella spp.*, *Clostridium perfringens*, *Vibrio cholerae,* патогенных *Vibrions* и *Vibrio parahaemolytique, 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 перорального применения 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 недостаточность сахаразы и изомальтазы (из-за наличия в составе препарата сахарозы).

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

Во время периода лактации возможно продолжение грудного вскармливания в случае короткого курса лечения препаратом. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

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

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 не известны. 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 Эрсефурил® 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.

Указание для пациентов с сахарным диабетом

Одна разовая доза (1 капсула) препарата Эрсефурил® содержит 72,0 мг сахарозы, что соответствует 0,00072 Хлебной Единицы (ХЕ). Максимальная суточная доза (4 капсулы) содержит 288 мг сахарозы, что соответствует 0,0288 ХЕ.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы 200 мг.

По 14 капсул в блистере из ПВХ/ алюминиевой фольги.

По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности

5 лет.

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

САНОФИ-АВЕНТИС ФРАНС, Франция.

SANOFI-AVENTIS FRANCE, France.

Производитель

Делфарм Дижон, Франция

Delpharm Dijon, France

6, Boulevard de l' Europe, 21800, Quétigny, France.

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

тел.+7 (495) 721-14-00, факс +7 (495) 721-14-11.

Специалист по регистрации



Душкина М.Р.