

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Давларт®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Давларт®

Международное непатентованное или группировочное наименование: нифуроксазид

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

Состав на одну капсулу

<i>Действующее вещество:</i>	
Нифуроксазид	200,0 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i>	
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
<i>Капсулы твердые желатиновые:</i>	
Желатин	до 100 %
Рибофлавин	0,5000 %
Титана диоксид	2,0000 %

Описание

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

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 – химически измененным.

Показания к применению

Препарат применяется у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет, при:

– острой бактериальной диарее, протекающей без ухудшения общего состояния, повышения температуры тела, интоксикации.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к нифуроксазиду, производным нитрофурана или другим компонентам препарата.
- Беременность.
- Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).
- Непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтозы.

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.

Капсулу следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

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 неизвестны. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, вызывающими развитие дисульфирамоподобных реакций (боль в животе, тошнота, рвота, головная боль, тахикардия, нечеткость зрения, слабость, судороги), с лекарственными препаратами,

угнетающими функцию центральной нервной системы. Если Вы принимаете другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением нифуроксазида 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, отек лица, губ, языка, кожная сыпь, кожный зуд) следует прекратить прием препарата. Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено.

Вспомогательные вещества

Одна разовая доза (1 капсула) препарата содержит около 66 мг сахарозы, что соответствует 0,0066 хлебной единицы (ХЕ). Максимальная суточная доза для детей в возрасте до 6 лет (3 капсулы) содержит 198 мг сахарозы, что соответствует 0,0198 ХЕ. Максимальная суточная доза для взрослых (4 капсулы) содержит 264 мг сахарозы, что соответствует 0,0264 ХЕ.

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы, 200 мг

По 8 или 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или по 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок по 8 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «АРТЕЛАР», Россия

614007, Пермский край, г. Пермь, ул. 1-ая Красноармейская, дом 31, кв. 80

Тел.: +7 (922) 362-81-85

Производитель

АО «АВВА РУС», Россия

Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А

Тел.: +7 (8332) 25-12-29