

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НИФУРОКСАЗИД АЛКАЛОИД

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нифуроксазид Алкалоид

Международное непатентованное или группировочное наименование: нифуроксазид

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

Одна капсула содержит:

Действующее вещество: нифуроксазид 100,00 мг или 200,00 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (Авицел PH101), крахмал кукурузный, повидон K25, кремния диоксид коллоидный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат.

Состав твердой желатиновой капсулы: желатин, титана диоксид (Е 171), краситель хинолиновый желтый (Е 104), краситель солнечный закат желтый (Е 110).

Описание:

Дозировка 100 мг: твердые желатиновые капсулы № 2, с корпусом и крышечкой желтого цвета.

Дозировка 200 мг: твердые желатиновые капсулы № 1, с корпусом и крышечкой желтого цвета.

Содержимое капсул - порошок ярко-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 *Vibrios* 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 перорального применения нифуроксазид практически не всасывается из пищеварительного тракта, и свое антибактериальное действие оказывает исключительно в просвете кишечника. Нифуроксазид выводится кишечником: 20 % в неизменном виде, а остальное количество нифуроксазида – химически измененным.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛП-005333-030719

СОГЛАСОВАНО

Показания для применения

Острая бактериальная диарея, протекающая без ухудшения общего состояния, повышения температуры тела, интоксикации.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к нифуроксазиду, к производным нитрофурана и другим компонентам препарата;
- Беременность;
- Детский возраст до 3 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В исследованиях на животных не было выявлено тератогенного эффекта. Однако в качестве меры предосторожности принимать нифуроксазид во время беременности не рекомендуется. Во время периода лактации возможно продолжение грудного вскармливания в случае короткого курса лечения препаратом. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Детям от 3 до 6 лет: 200 мг (1 капсула по 200 мг или 2 капсулы по 100 мг) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

Детям от 6 до 18 лет: 200 мг (1 капсула по 200 мг или 2 капсулы по 100 мг) 3-4 раза в сутки (интервал между приемами 6-8 ч).

Взрослым: 200 мг (1 капсула по 200 мг или 2 капсулы по 100 мг) 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 Нифуроксазид Алкалоид 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, сыпь, зуд) следует прекратить прием препарата.

Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено.

Капсулы содержат краситель солнечный закат желтый (Е 110), который может вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы 100 мг или 200 мг.

Дозировка 100 мг:

По 10 капсул в блистер перфорированный из алюминиевой фольги и пленки ПВХ. 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Дозировка 200 мг:

По 10 капсул в блистер перфорированный из алюминиевой фольги и пленки ПВХ. 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель:

Алколоид АО, Республика Македония.

Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Алколоид АО, Республика Македония.

Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье.

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представительство АО «АЛКАЛОИД» (Македония).

Российская Федерация, 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 2.

Тел./факс: (495) 502-92-97

E-mail: infoAlk@alkaloid.com.mk

Представитель фирмы



М.В. Смирнова