

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диафурил

капсулы 100 мг и 200 мг

АЛКАЛОИД АД Скопье, Республика Северная Македония

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: Одна капсула содержит: <i>Действующее вещество:</i> нифуроксазид 100,00 мг или 200,00 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая (Авицел РН101), крахмал кукурузный, повидон К25, кремния диоксид коллоидный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат. <i>Состав твердой желатиновой капсулы:</i> желатин, титана диоксид (Е 171), краситель хинолиновый желтый (Е 104), краситель солнечный закат желтый (Е 110).	Состав: Одна капсула содержит: <i>Действующее вещество:</i> нифуроксазид 100,00 мг или 200,00 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая (Авицел РН101), крахмал кукурузный, повидон К25, кремния диоксид коллоидный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат. <i>Состав твердой желатиновой капсулы:</i> желатин, титана диоксид (Е 171), краситель железа оксид желтый (Е 172).
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 <i>Campylobacter jejuni</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Salmonella spp</i>, <i>Shigella spp</i>; <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Vibrio cholerae</i>, патогенных <i>Vibrions</i> и <i>Vibrio parahaemolyticus</i>, <i>Staphylococcus spp</i>. Слабо чувствительны	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 <i>Campylobacter jejuni</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Salmonella spp</i>, <i>Shigella spp</i>; <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Vibrio cholerae</i>, патогенных <i>Vibrions</i> и <i>Vibrio parahaemolyticus</i>, <i>Staphylococcus spp</i>. Слабо чувствительны к

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 зубиоз 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.

нифуроксазиду: *Citrobacter spp.*, *Enterobacter cloacae* и *Proteus indologenes*. Резистентны к нифуроксазиду: *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Providencia spp.*, *Pseudomonas spp.*

Свое антибактериальное действие нифуроксазид оказывает исключительно в просвете кишечника. Не нарушает равновесие кишечной микрофлоры. При острой бактериальной диарее восстанавливает зубиоз 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 неизменном виде, а остальное количество – химически измененным.

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.

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 около 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. <i>Фертильность</i> В исследованиях на животных не было получено достаточной информации о влиянии нифуроксазида на фертильность.
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.	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 немедленно прекратить прием препарата. Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено.

Представитель фирмы



Т.Е. Яковина