

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 014624/01-200917
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Энтерофурил®

Торговое наименование: Энтерофурил®

Международное непатентованное наименование: нифуроксазид

Лекарственная форма: капсулы

Состав дозировки 100 мг:

1 капсула № 2 содержит:

Действующее вещество: нифуроксазид 100,00 мг

Вспомогательные вещества: сахароза 36,00 мг, крахмал кукурузный 41,12 мг, целлюлоза микрокристаллическая 5,10 мг, магния стеарат 3,78 мг.

Состав оболочки капсулы (%): титана диоксид (E 171) -1,3333, краситель хинолиновый желтый (E 104) – 0,7664, краситель азорубин (E 122) – 0,0022, краситель пунцовый [Понсо 4R] – 0,0077, желатин – q.s. до 100.

Состав дозировки 200 мг:

1 капсула № 0 содержит:

Действующее вещество: нифуроксазид 200,00 мг

Вспомогательные вещества: сахароза 68,00 мг, крахмал кукурузный 65,90 мг, целлюлоза микрокристаллическая 9,00 мг, магния стеарат 7,10 мг.

Состав оболочки капсулы (%): титана диоксид (E 171) -2,95, краситель железа оксид желтый (E 172) – 1,00, желатин – q.s. до 100.

Описание:

Твердые желатиновые непрозрачные капсулы желтого (дозировка 100 мг - № 2) и коричневатого (дозировка 200 мг - № 0) цвета, заполненные порошком желтого цвета, или порошком желтого цвета с включениями в виде небольших кусочков спрессованной массы, или спрессованным порошком желтого цвета, который рассыпается при легком нажатии.

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 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 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, к производным нитрофурана и другим компонентам препарата, беременность, детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы), непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, недостаточность сахаразы и изомальтазы.

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

Применяется внутрь.

Капсулы 100 мг:

Детям от 3 до 6 лет: 200 мг нифуроксазида (2 капсулы) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

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

Взрослым: 200 мг нифуроксазида (2 капсулы) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч).

Капсулы 200 мг:

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

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

Взрослым: 200 мг нифуроксазида (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 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 Энтерофурил® 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.

Одна капсула препарата Энтерофурил® 100 мг содержит 36 мг сахарозы, что соответствует 0,0030 ХЕ. Следовательно, в разовой дозе препарата при приеме 2 капсул содержание сахарозы соответствует 0,0060 ХЕ.

Суточная доза сахарозы составляет 0,024 ХЕ для взрослых и детей от 6 до 18 лет при приеме 2 капсул препарата Энтерофурил® 100 мг 4 раза в сутки и 0,018 ХЕ для детей от 3 до 6 лет при приеме 2 капсул препарата Энтерофурил® 100 мг 3 раза в сутки.

Одна капсула препарата Энтерофурил® 200 мг содержит 68 мг сахарозы, что соответствует 0,0056 ХЕ (разовая доза). Суточная доза сахарозы составляет 0,0224 ХЕ для взрослых и детей от 6 до 18 лет при приеме 1 капсулы препарата Энтерофурил® 200 мг 4 раза в сутки и 0,0168 ХЕ для детей от 3 до 6 лет при приеме 1 капсулы препарата Энтерофурил® 200 мг 3 раза в сутки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы, 100 мг, 200 мг

Дозировка 100 мг

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

Дозировка 200 мг

По 8 капсул в блистер из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 2 или 4 блистера с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Производитель:

Босналек АО, Босния и Герцеговина

53, Юкичева ул., 71000 Сараево

Претензии потребителей направлять в адрес представительства в РФ:

119435, Москва, Саввинская наб., д. 11,

тел/факс 8 (495) 771-76-32

www.bosnalijek-rf.ru



Менеджер по регистрации

Представительство АО «Босналек»

Лукиянова О.Н.