ЛП-№(000232)-(РГ-RU) от 25.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диафурил, 200 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нифуроксазид.

Каждые 5 мл суспензии содержат 200 мг нифуроксазида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, натрия бензоат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь

Однородная суспензия желтого цвета с характерным банановым запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Диафурил показан к применению у взрослых и детей от 1 месяца до 18 лет для лечения острой бактериальной диареи, протекающей без ухудшения общего состояния, повышения температуры тела, интоксикации.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 200 мг (5 мл) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 часов). Максимальная суточная доза – 800 мг.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения 5–7 дней, но не более 7 дней.

Продолжительность курса лечения для детей не отличается от продолжительности курса лечения для взрослых.

Дети

Дети в возрасте от 1 до 6 месяцев

По 100 мг (2,5 мл) 2 или 3 раза в сутки (интервал между приемами 8–12 часов). Максимальная суточная доза – 200–300 мг.

Дети в возрасте от 6 месяцев до 3 лет

по 100 мг (2,5 мл) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 часов). Максимальная суточная доза – 300 мг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Дети в возрасте от 3 до 6 лет

По 200 мг нифуроксазида (5 мл суспензии) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч). Максимальная суточная доза – 600 мг.

Дети в возрасте от 6 до 18 лет

По 200 мг нифуроксазида (5 мл суспензии) 3–4 раза в сутки (интервал между приемами 6–8 ч). Максимальная суточная доза – от 600 мг – до 800 мг.

Способ применения

Внутрь.

Для дозирования используется мерный шприц. Перед употреблением суспензию необходимо хорошо взболтать.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к нифуроксазиду, к производным нитрофурана или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Беременность;
- Недоношенность;
- Период новорожденности до 1 месяца.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Диафурил следует принимать с осторожностью при заболеваниях печени, алкоголизме, черепно-мозговой травме, заболеваниях головного мозга, в период лактации, детям (старше 1 месяца).

При лечении диареи одновременно с терапией нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию. Лечение диареи у детей до 3-х лет следует проводить под наблюдением врача.

В случае бактериальной диареи с признаками системного поражения (ухудшение общего состояния, повышение температуры тела, симптомы интоксикации или инфекции) следует использовать антибактериальные препараты системного действия. При появлении симптомов гиперчувствительности (одышка, сыпь, зуд) следует прекратить прием препарата.

Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 10 мг натрия бензоата в каждых 5 мл суспензии для приема внутрь.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 5 мл суспензии для приема внутрь, то есть по сути «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, вызывающими развитие дисульфирамоподобных реакций, лекарственными препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные по применению нифуроксазида у беременных женщин ограничены. Исследования на животных в отношении репродуктивной токсичности недостаточны. Нифуроксазид проявляет возможный мутагенный потенциал (см раздел 5.3.). Поэтому нифуроксазид не рекомендуется применять во время беременности, и его не следует назначать женщинам детородного возраста, не использующим эффективные методы контрацепции.

Лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

4.9. Передозировка

Симптомы передозировки не известны. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противомикробные средства; другие кишечные противомикробные средства.

Код АТХ: A07AX03.

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Элиминация

Нифуроксазид выводится через кишечник: 20% в неизмененном виде, а остальное количество нифуроксазида выводится химически измененным.

5.3. Данные доклинической безопасности

Нифуроксазид проявляет возможный мутагенный потенциал.

Канцерогенный потенциал нифуроксазида оценивали на мышах (50/пол/группа) и крысах (52/пол/группа), получавших нифуроксазид с пищей в течение 2 лет в дозе 0, 200, 600 или 1800 мг/кг/день. Несмотря на мутагенные свойства, канцерогенность нифуроксазида ни на мышах, ни на крысах не была доказана.

Основываясь на сравнении доз в пересчете на площадь поверхности тела, в двухлетних исследованиях на мышах и крысах (в дозах 5400 мг/м^2 и 10800 мг/м^2, соответственно) препарат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

оказывал воздействие в 11 и 22 раза, соответственно, превышающее воздействие максимальной дозы для человека (1800 мг или 493 мг/м^2 при массе тела пациента 60 кг).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол

Натрия цитрата дигидрат

Сукралоза

Карбомер 974Р

Маскирующий ароматизатор

Натрия бензоат

Ароматизатор банановый

Эмульсия симетикона 30 %

Динатрия эдетат

Полисорбат 80

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Вскрытый флакон хранить не более 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 90 мл суспензии во флакон темного стекла с адаптером для шприца, укупоренный завинчивающейся крышкой с системой контроля первого вскрытия.

Флакон в комплекте с мерным шприцем и листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Северная Македония

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

АЛКАЛОИД АД Скопье

Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье

Тел.: +389 2 310 40 00

Эл. почта: alkaloid@alkaloid.com.mk

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АЛКАЛОИД-РУС»

115114, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская,

д. 2, стр. 1, этаж 10, помещ./ком. I/1а

Тел.: (495) 502-92-97

Эл. почта: infoAlk@alkaloid.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000232)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Диафурил доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC