

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО
ПРИМЕНЕНИЯ

Нифуроксазид-ЭКОлаб

Регистрационный номер ЛП – 004858

Торговое наименование: Нифуроксазид – ЭКОлаб

Международное непатентованное название: Нифуроксазид

Химическое наименование: N – (5-нитрофурфурилиден) -4-гидразид p-оксибензойной кислоты.

Лекарственная форма: Суспензия для приема внутрь

Состав: 5 мл суспензии содержат:

Действующее вещество: нифуроксазид – 200,0мг;

Вспомогательные вещества: сахар (сахароза) – 1000,0 мг; натрия гидроксид (натрия гидроокись) – 2,0 мг; метилпарагидроксибензоат (нипагин) – 5,0 мг; карбомер (карбопол 947Р) – 10,5 мг; лимонная кислота моногидрат – 0,4 мг; ароматизатор Дыня МА/1-140 – 5,0мг; вода очищенная до 5 мл.

Описание: Суспензия желтого цвета с ароматом дыни.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – нитрофуран.

Код АТХ: А07АХ03

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*, *Esherichia coli*, *Salmonella spp*, *Shigella spp*, *Clostridium perfringens*, *Vibriions* и *Vibrio parahaemolytique*, *Staphylococcus spp*. Слабо чувствительны к нифуроксазиду: *Citrobacter spp*, *Enterobacter cloacae* и *Proteus indologenes*. Резестентны к нифуроксазиду: *Klebsieia 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 нифуроксазида 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.

Показания к применению:

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

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к нифуроксазиду, к производным нитрофурана и другим компонентам препарата, беременность, период новорожденности (до 1 месяца), недоношенность, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозогалактозная мальабсорбция.

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:

Препарат применяют внутрь. Перед применением флакон тщательно взбалтывать до получения однородной суспензии.

Детям от 1 до 6 месяцев: 100 мг (2,5 мл суспензии) 2-3 раза в сутки (интервал между приемами 8-12 ч).

Детям от 6 месяцев до 3 лет: 100 мг (2,5 мл суспензии) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 часов).

Детям от 3 до 6 лет: 200 мг (5 мл суспензии) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

Детям от 6 до 18 лет: 200 мг (5 мл суспензии) 3 – 4 раза в сутки (интервал между приемами 6-8 ч).

Взрослым: 200 мг (5 мл суспензии) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч).

Для дозирования используется мерная ложка, стаканчик или дозирующая пипетка объемом 5 мл, имеющие градуировку 2,5 мл.

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.

Побочные действия:

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 проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания:

При лечении диареи одновременно с терапией нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию. Лечение диареи у детей до 3 лет следует проводить под наблюдением врача. В случае бактериальной диареи с признаками системного поражения (ухудшения 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. Во время терапии препаратом запрещено употребление алкоголя. В связи с содержанием метипарагидроксibenзоата препарат может вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные).

Препарат Нифуроксазид содержит 1000 мг сахарозы в 5 мл. Соответственно, содержание сахарозы в разовой дозе 2,5 мл суспензии составляет 0,04165 «хлебные единицы» (ХЕ), а в разовой дозе 5 мл – 0,0833ХЕ.

Суточная доза сахарозы составляет 0,0833 ХЕ при приеме 2,5 мл суспензии 2 раза в сутки и 0,125 ХЕ при приеме 2,5 мл суспензии 3 раза в сутки. Суточная доза сахара составляет 0,25 ХЕ при приеме 5 мл суспензии 3 раза в сутки и 0,333 ХЕ при приеме 5 мл суспензии 4 раза в сутки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Препарат не влияет на способность к управлению автомобилем и работу с другими механизмами.

Форма выпуска:

Суспензия для приема внутрь 200мг/5 мл.

По 90 мл, 100 мл, 110мл, 115 мл, 125 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками из полимерных материалов или укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией.

По 90 мл, 100 мл во флаконы с крышками или флаконы, банки со средствами укупорочными из полиэтилентерфталата для упаковки лекарственных средств.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией и мерной ложкой или мерным стаканчиком, или дозирующей пипеткой помещают в пачку картонную.

Условия хранения:

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Замораживание недопустимо. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года. Не применять по истечении срок годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Предприятие – производитель/организация, принимающая претензии:

ЗАО «ЭКОлаб», 142530, Московская обл. г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1.

Тел. (49643) 3-26-49 – отдел продаж, 3-37-30 – ОБТК, 3-34-05 – факс

В.