

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

НИФУРАЛ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нифурал®

Международное непатентованное наименование: нифуроксазид

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит:

действующее вещество: нифуроксазид 100/ 200 мг;

вспомогательные вещества: сахар (сахароза), категория «экстра», крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат;

капсула твердая желатиновая: корпус и крышечка капсулы - титана диоксид, оксид железа желтый, желатин.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 2 (для дозировки 100 мг) или № 0 (для дозировки 200 мг) с корпусом и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул - смесь порошка и гранул желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство-нитрофуран.

Код АТХ: А07АХ03.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Нифуроксазид – кишечный антисептик, производное 5-нитрофурана, 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*.

Нифуроксазид предположительно тормозит активность дегидрогеназ и синтез белков в клетках бактерий. Не вызывает возникновения лекарственно-устойчивых штаммов, не наблюдалась также перекрестная устойчивость с другими противобактериальными

препаратами. Эффективность действия нифуроксазида не зависит ни от рН, существующего в просвете кишечника, ни от чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам. Не влияет на состав нормальной бактериальной флоры пищеварительного тракта. 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.

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к нифуроксазиду, производным нитрофурана или любым вспомогательным веществам препарата, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность, детский возраст до 3 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В исследованиях на животных не было выявлено тератогенного эффекта. Однако в качестве меры предосторожности принимать нифуроксазид во время беременности не рекомендуется.

Период грудного вскармливания

Во время периода грудного вскармливания возможно продолжение грудного вскармливания в случае короткого курса лечения препаратом. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Применяется внутрь. Капсулу следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

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

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

Взрослым: по 2 капсулы по 100 мг или 1 капсула по 200 мг 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 часов).

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 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 назначении противомикробных препаратов системного действия.

Во время терапии лекарственным препаратом запрещено употребление алкоголя.

При появлении симптомов аллергической реакции (в том числе одышка, сыпь, зуд) следует прекратить прием лекарственного препарата.

Следует учесть, что 1 капсула дозировкой 100 мг содержит 0,036 г сахара (сахарозы), что составляет 0,0036 ХЕ; 1 капсула дозировкой 200 мг содержит 0,071 г сахара, что составляет 0,0071 ХЕ.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы 100 мг и 200 мг.

По 7, 8, 10 или 14 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии

АО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия.

142279, Московская обл., Серпуховский район, п. Оболенск, корп. 7-8, корп. 39.

Тел./факс: (4967) 36-01-07. www.obolensk.ru

Директор по регистрации

АО «ФП «Оболенское»

Г.У. Сетдекова