

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « 09 » _____ 03 _____ 2023 г.
№ N061432

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Нифуроксазид

Международное непатентованное название

Нифуроксазид

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой 100 мг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные препараты. Кишечные противомикробные препараты. Кишечные противомикробные другие. Нифуроксазид.

Код АТХ А07АХ03.

Показания к применению

- острая и хроническая диарея инфекционного генеза

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к нифуроксазиду и другим производным нитрофурана или к любому из вспомогательных веществ
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Решение: N061432

Дата решения: 09.03.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- Нифуроксазид не рекомендуется применять более 7 дней. В случае диареи, которая длится более 3 дней с начала лечения, необходима углубленная диагностика с целью определения причины развития симптомов. Может возникнуть необходимость в антибиотикотерапии

- препарат не назначают в качестве монотерапии для лечения кишечных инфекций, осложненных септицемией. В случае тяжелой инвазивной диареи следует ввести антибиотик, потому что нифуроксазид не всасывается из желудочно-кишечного тракта

- в случае появления реакции гиперчувствительности (одышка, сыпь, зуд) следует прекратить прием нифуроксазида

- во время лечения следует придерживаться определенной диеты: исключить соки, свежие овощи и фрукты, острые и тяжелые для пищеварения продукты

- в зависимости от интенсивности диареи необходима сопутствующая регидратационная терапия (пероральная или внутривенная)

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Во время лечения нифуроксазидом нельзя употреблять алкогольные напитки, а также препараты, в состав которых входит спирт, из-за возможности развития дисульфирамоподобной реакции, которая проявляется обострением диареи, рвотой, болью в животе, чувством жара, гиперемией кожи, шумом в ушах, затрудненным дыханием, тахикардией, чувством страха. Следует избегать одновременного приема других пероральных лекарственных средств из-за сильных адсорбционных свойств нифуроксазида

Специальные предупреждения

Во время лечения острой диареи обязательным является постоянное пероральное или внутривенное восполнение дефицита жидкости в организме в зависимости от общего состояния пациента.

Применение в педиатрии

Не применять в детском и подростковом возрасте до 18 лет

Во время беременности или лактации

Отсутствуют клинические данные по применению нифуроксазида в период беременности. Исследования на животных не показывают ни прямого, ни косвенного влияния на течение беременности, развитие эмбриона или плода, течение родов. Врачу следует тщательно оценить соотношение польза/риск при назначении нифуроксазида беременным женщинам

Решение: N061432

Дата решения: 09.03.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Нифуроксазид не всасывается из желудочно-кишечного тракта. Однако в связи с отсутствием достаточных клинических данных следует соблюдать осторожность, назначая нифуроксазид при кормлении грудью

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Нифуроксазид не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым по 2 таблетки 4 раза в сутки

Метод и путь введения

Препарат принимают внутрь, запивая небольшим количеством воды, независимо от приема пищи

Частота применения с указанием времени приема

Каждые 6 часов

Длительность лечения

Продолжительность лечения - не более 7 дней

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы передозировки неизвестны. В случае передозировки рекомендуется промывание желудка и симптоматическое лечение.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы относительно использования этого лекарства, спросите своего доктора или фармацевта.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко

- гранулоцитопения
- индивидуальные реакции гиперчувствительности к нифуроксазиду проявляются болями в животе, тошнотой, рвотой и обострением диареи. В случае появления таких симптомов незначительной интенсивности нет необходимости в применении специальной терапии или в прекращении

Решение: N061432

Дата решения: 09.03.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

применения нифуроксазида, поскольку симптомы быстро исчезают. Если обострение выраженное, следует прекратить прием нифуроксазида. В дальнейшем больному необходимо избегать приема нифуроксазида и других производных нитрофурана

- появляются кожные реакции в виде кожной сыпи. Описан один случай пустулеза у пожилого человека и один случай узелкового зуда при наличии контактной аллергии к нифуроксазиду

Очень редко

- одышка,

- тяжелые реакции гиперчувствительности, в т.ч. ангионевротический отек и анафилактический шок.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - нифуроксазид 100 мг,

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон, кремния диоксид колоидный безводный, тальк, магния стеарат;

оболочка таблетки: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль (макрогол), хинолиновый желтый (Е 104).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой желтого цвета

Форма выпуска и упаковка

Решение: N061432

Дата решения: 09.03.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с покрытием термолаком и печатью.

По 1 или 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ООО «Тернофарм»

Украина, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4;

тел.: +38 (0352) 521-444, ternopharm@ternopharm.com.ua

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Тернофарм»

Украина, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4;

тел.: +38 (0352) 521-444, ternopharm@ternopharm.com.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ИП Алимбаева Жанна Нуртаевна,
Республика Казахстан, 050040, г. Алматы,
мкр-н Коктем-3, д. 12, кв. 50.

Решение: N061432

Дата решения: 09.03.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Тел.: +7 701 645 9012
e-mail: ternopharm@ternopharm.com.ua

Решение: N061432

Дата решения: 09.03.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N061432

Дата решения: 09.03.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе