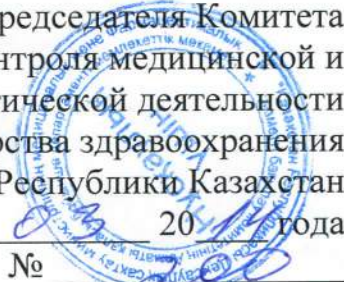


УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от " 13 " 20 13 года
№ _____



**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

НИФУРОКСАЗИД

Торговое название

Нифуроксазид

Международное непатентованное название

Нифуроксазид

Лекарственная форма

Суспензия оральная 200 мг/5 мл

Состав

5 мл суспензии содержат
активное вещество - нифуроксазида (в перечете на 100 % вещество) 0,2 г,
вспомогательные вещества: сахароза, карбомер, кислоты лимонной моногидрат,
натрия гидроксид, метилпарагидроксибензоат, ароматизатор «Банан», этанол 96%,
вода очищенная.

Содержание этанола в 1 мл суспензии составляет 2 %.

Описание

Жидкость желтого цвета с банановым запахом

Фармакотерапевтическая группа

Кишечные противомикробные и противовоспалительные препараты. Прочие
кишечные противомикробные препараты. Нифуроксазид.

Код АТХ А07А Х03

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После перорального приема практически не всасывается из ЖКТ, создавая
высокую концентрацию действующего вещества в кишечнике. Благодаря таким

фармакокинетическим особенностям препарат оказывает исключительно энтеральное антисептическое действие, не обладает системной антибактериальной активностью, не вызывает общетоксических эффектов; выводится из организма с калом. Препарат не влияет на клинические и биохимические показатели анализа крови.

Фармакодинамика

Нифуроксазид — кишечный антисептик, производное 5-нитрофурана; активен в отношении большинства возбудителей кишечных инфекций (в том числе штаммов-мутантов, устойчивых к другим противомикробным средствам): грамположительных (семейство Staphylococcus) и грамотрицательных (семейство Enterobacteriaceae: Escherichia, Citrobacter, Enterobacter, Klebsiella, Salmonella, Shigella, Proteus, Yersinia), а также Vibrio cholerae. Не активен в отношении бактерий рода Pseudomonas и рода Proteus (вид Proteus inconstans), а также штаммов подгруппы А вида Providentia alcalifaciens.

Допускается, что препарат угнетает активность дегидрогеназ и нарушает синтез белков в патогенных бактериях. В среднетерапевтических дозах обладает бактериостатической активностью, а в более высоких — действует бактерицидно. Эффект проявляется с первых часов приема. В терапевтических дозах практически не нарушает равновесия микрофлоры кишечника; не вызывает развития резистентных штаммов патогенных микроорганизмов и перекрестной устойчивости бактерий к другим противомикробным средствам, что позволяет, при необходимости, в случае генерализованных инфекций назначать его в комплексной терапии с системными препаратами. При кишечных инфекциях вирусного генеза предупреждает развитие бактериальной суперинфекции.

Показания к применению

- острая диарея инфекционного генеза у детей и взрослых
- хронический колит, энтероколит инфекционного происхождения

Способ применения и дозы

Нифуроксазид применяют внутрь, независимо от приема пищи, через равные промежутки времени. Перед применением суспензию необходимо взболтать. Для дозирования используется ложка мерная (емкость 5 мл) или стакан мерный, градуированные по 2,5 мл, которые вложены в пачку из картона.

Дети в возрасте от 2 до 6 месяцев: по 2,5 мл суспензии 2 раза в сутки.

Дети в возрасте от 7 месяцев до 2 лет: по 2,5 мл суспензии 3 раза в сутки.

Дети в возрасте от 3 до 14 лет: по 5 мл суспензии 3 раза в сутки.

Дети старше 14 лет и взрослые: по 5 мл суспензии 4 раза в сутки.

Курс лечения - 5–7 дней. Продолжительность терапии не должна превышать 7 дней. В случае отсутствия эффективности препарата в течении 2 дней лечения, необходима консультация врача для внесения коррекции лечения.

Побочные действия

Часто

- боли в животе, тошнота, диарея

Редко

- гранулоцитопения

- кожная сыпь, аллергические реакции, крапивница, отек Квинке

В индивидуальных случаях сверхчувствительности к нифуроксазиду появляются боли в животе, тошнота и обострение диареи. В случае появления таких симптомов небольшой интенсивности нет необходимости применения специальной терапии или прекращения применения нифуроксазида. Если симптомы выраженные, следует прекратить прием лекарства. В таком случае надо избегать назначения пациенту производных нитрофурана.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, в том числе к другим производным 5-нитрофурана
- сахарный диабет
- детский возраст до 2-го месяцев, недоношенные дети
- наследственная непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы, дефицит фермента сукразы-изомальтозы

Лекарственные взаимодействия

Нифуроксазид не рекомендуется применять одновременно с сорбентами, а также с препаратами, в состав которых входит этанол.

Особые указания

При лечении острой диареи следует проводить регидратационную терапию (перорально или парентерально, в зависимости от состояния больного). В случае тяжелой инвазивной диареи, следует ввести антибиотик, так как препарат Нифуроксазид не всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Во время лечения Нифуроксазидом противопоказано употреблять алкоголь (возможно развитие дисульфирамоподобной реакции (гиперемия кожи, ощущение жара, шум в ушах, затрудненное дыхание, тахикардия, чувство страха)). До назначения суспензии грудным детям необходимо исключить дефицит ферментов, которые расщепляют сахарозу. Перед назначением препарата следует установить переносимость фруктозы. В 5 мл препарата содержится 1,250 г сахарозы, осторожно назначают больным сахарным диабетом.

Беременность и период лактации

Нет данных относительно неблагоприятного влияния на плод при приеме Нифуроксазида во время беременности, но по возможности следует избегать его применения. При необходимости, под наблюдением врача, препарат можно назначать женщинам, которые кормят грудью.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Не влияет.

Передозировка

Случаи передозировки не описаны. В случае передозировки рекомендуется промывание желудка и симптоматическое лечение.

Форма выпуска и упаковка

По 90 мл препарата разливают во флаконы полимерные, укупоренные крышками с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон, вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона. В пачку дополнительно вкладывают ложку мерную или стакан мерный.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Период применения после вскрытия флакона – не более 28 дней при температуре хранения от 8 °С до 15°С.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ООО «Тернофарм»

Украина, 46010, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4;

тел./факс (0352) 521-444, <http://www.ternopharm.com.ua>

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Тернофарм»

Украина, 46010, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4;

тел./факс (0352) 521-444, <http://www.ternopharm.com.ua>

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

Адрес: ООО «Тернофарм».

46010, Украина, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4

Телефон: +38 (0352) 52 14 44

Факс: +38 (0352) 52 14 44

Адрес электронной почты: ternopharm@ternopharm.com.ua