

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
НИФУРОКСАЗИД
(NIFUROXAZIDE)

Общая характеристика:

международное и химическое названия: nifuroxazide;

4-гидроксibenзойная кислота, [5-нитро-2-фуранил) метилен] гидразид;

основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с риской на одной стороне таблетки и надписью “КМП” – на другой;

состав: 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит нифуроксазида в пересчете на 100% вещество 0,2 г;

вспомогательные вещества: гранулак-70, целлюлоза микрокристаллическая, поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский, кальция стеарат, смесь для покрытия “Opadry II Yellow”.

Форма выпуска. Таблетки, покрытые оболочкой.

Фармакотерапевтична группа. Средства, применяемые при кишечных инфекциях. Нифуроксазид. Код АТС А07АХ03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Нифуроксазид – противомикробный препарат группы 5-нитрофуранов, относится к кишечным антисептикам. Блокирует активность дегидрогеназ, угнетает процессы клеточного дыхания, цикл трикарбоновых кислот, а также нарушает синтез белка в микробной клетке. Уменьшает продукцию токсинов микроорганизмами.

Препарат проявляет активность в отношении грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus faecalis* и грамотрицательных микроорганизмов: *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, в том числе *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Hafnia spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Vibrio cholerae*, *Yersinia enterocolitica*.

Фармакокинетика. После приема внутрь Нифуроксазид не всасывается из пищеварительного тракта, обеспечивая высокую концентрацию действующего вещества в кишечнике. Выводится с калом. Скорость выведения зависит от принятой дозы препарата и моторики пищеварительного тракта.

Показания к применению. Инфекционная диарея у детей и взрослых, хронические колиты, энтероколиты; как вспомогательное средство для комплексного лечения кишечного дисбиоза.

Способ применения и дозы. Нифуроксазид применяется внутрь, независимо от приема пищи. Взрослые и дети старше 6 лет – по 1 таблетке каждые 6 часов (суточная доза – 0,8 г). Дети от 3 до 6 лет – по 1/2 таблетки каждые 6 часов. Курс лечения – 5–7 дней.

Побочное действие. Изредка могут наблюдаться признаки индивидуальной гиперчувствительности к препарату в виде аллергических реакций.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к производным 5-нитрофурана. Детям до 3 лет препарат в этой лекарственной форме не назначают.

Передозировка. Симптомы передозировки не известны. В случае превышения дозы рекомендуется промывание желудка и симптоматическое лечение.

Особенности применения. При необходимости следует проводить регидратацию. Объем вводимой жидкости, способ введения (per os, внутривенно) должны соответствовать степени выраженности диареи, возрасту и клиническому состоянию больного.

В периоды беременности и кормления грудью назначают препарат с осторожностью.

Во время лечения не следует употреблять алкоголь.

Нифуроксазид не влияет на реакцию при управлении автомобилем и во время работы с механизмами, требующими повышенного внимания и быстрых психических и двигательных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Нифуроксазид не рекомендуется применять одновременно с сорбентами, а также с препаратами, в состав которых входит спирт.

Условия и срок хранения. Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности – 3 года.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска. По рецепту.

Упаковка. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 1 контурная ячейковая упаковка в пачке.

Производитель. ОАО “Киевмедпрепарат”.

Адрес. Украина, 01032, Киев, ул. Саксаганского, 139.

Тел. (044) 490 7522.

**Заместитель директора Государственного
фармакологического центра
МЗ Украины, д. м. н.**

Т. А. Бухтиарова

НИФУРОКСАЗИД

nifuroxazide

таблетки, покрытые оболочкой, по 0,2 г

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать применение препарата. Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобится перечитать его. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь у Вашего врача.

Этот препарат предназначен лично Вам, и не следует передавать его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания подобны тем, которые наблюдаются у Вас.

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: нифуроксазид;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит нифуроксазида в пересчете на 100% вещество 0,2 г;
вспомогательные вещества: гранулак-70, целлюлоза микрокристаллическая, поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский, кальция стеарат, смесь для покрытия “Opadry II Yellow”..

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа. Нифуроксазид относится к средствам, применяемым при кишечных инфекциях.

Фармакологические свойства. Нифуроксазид действует исключительно в кишечной полости, проявляет противомикробное действие. Угнетает размножение большинства представителей патогенной кишечной микрофлоры.

Препарат фактически не всасывается из пищеварительного тракта и создает высокую концентрацию действующего вещества в кишечнике. Выводится из организма с калом. Скорость выведения зависит от принятой дозы и моторики пищеварительного тракта.

Показания. Инфекционная диарея у детей и взрослых, хронические колиты, энтероколиты; как вспомогательное средство для комплексного лечения кишечного дисбиоза.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к производным 5-нитрофурана.

Детям до 3 лет препарат в этой лекарственной форме не назначают.

Предостережения при применении. *Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!*

В случае лечения тяжелой или осложненной инфекционной диареи не следует ограничиваться приемом только Нифуроксазида, поскольку препарат не всасывается в кишечнике и не поступает в кровоток. Не исключено, что лечение, возможно, будет требовать введения антибактериальных препаратов, которые попадают в кровь. Такое лечение назначает только врач.

В периоды беременности и кормления грудью препарат применяют с осторожностью, только после консультации с врачом.

Во время лечения не следует употреблять алкоголь.

Нифуроксазид не влияет на реакцию при управлении автомобилем и во время работы с механизмами, требующими повышенного внимания и быстрых психических и двигательных реакций.

Взаимодействие с лекарственными средствами. Если Вы принимаете любые другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу!

Во время лечения Нифуроксазидом не принимайте никаких других лекарственных средств без предварительной консультации с врачом. Неконтролируемое лечение может навредить Вашему здоровью.

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

Особые указания. Во время приема Нифуроксазида необходимо дополнительное введение достаточного количества жидкости (внутри или внутривенно). Лечение Нифуроксазидом не должно длиться больше 7 дней.

Способ применения и дозы.

Нифуроксазид применяется внутрь, независимо от приема пищи.

Взрослые и дети старше 6 лет – по 1 таблетке каждые 6 часов (суточная доза – 0,8 г).

Дети от 3 до 6 лет – по 1/2 таблетки каждые 6 часов.

Курс лечения – 5–7 дней.

Случаи *передозировки* не описаны. Если все же это произошло, рекомендуется промыть желудок и срочно обратиться к врачу.

Побочные эффекты. Препарат обычно хорошо переносится. Изредка могут наблюдаться признаки индивидуальной повышенной чувствительности к препарату в виде аллергических реакций.

В случаях выявления нежелательного действия или других необычных проявлений необходимо прекратить прием Нифуроксазида и посоветоваться с врачом относительно дальнейшего применения препарата.

Срок годности. 3 года.

Запрещается пользоваться лечебным средством после указанной на упаковке даты срока годности.

Визуальные признаки непригодности препарата: изменение цвета таблеток (в норме – желтый).

Условия хранения. Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 1 контурная ячейковая упаковка в пачке.

Правила отпуска. По рецепту.

Название и адрес производителя. ОАО “Киевмедпрепарат”.

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Тел. (044) 490 7522.

Заместитель директора Государственного
фармакологического центра
МЗ Украины, д. м. н.

Т. А. Бухтиарова