

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ (информация для пациентов) по медицинскому применению лекарственного средства **НИФУРОКС**

Перед использованием лекарственного средства **НИФУРОКС** Вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочтайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листке-вкладыше). Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболеваний совпадают с Вашими.

Торговое название
Нифурокс

Международное непатентованное название (МНН)
Nifuroxazide

Описание

Капсулы 100 мг: твердые желатиновые капсулы № 1 цилиндрической формы с полусферическими концами желтого цвета.

Капсулы 200 мг: твердые желатиновые капсулы № 0 цилиндрической формы с полусферическими концами желтого цвета.

Состав

Каждая капсула содержит:

активное вещество: нифуроксазид – 100 мг или 200 мг;

вспомогательные вещества: сахароза, магния стеарат, крахмал кукурузный модифицированный (Starch 1500).

Состав оболочки желатиновой капсулы:

Желатин, титана диоксид (E171), хинолиновый желтый (E104), азорубин (E122), пунцовый 4R (E124).

Форма выпуска

Капсулы 100 мг, 200 мг.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие кишечные противомикробные средства.

Код АТХ
A07AX03.

Показания к применению

Лечение острой диареи бактериального происхождения, вызванной чувствительными штаммами *Staphylococcus* spp., *Salmonella* spp., *Escherichia coli* при отсутствии признаков инвазии (например, ухудшение общего состояния, лихорадка, токсикоинфекция и др.) в дополнение к регидратационной терапии.

Доза и способ регидратации (perorально или внутривенно) определяется в зависимости от тяжести диареи, возраста, состояния пациента, наличия сопутствующих заболеваний.

Способ применения и дозировка

Лекарственное средство Ниfurокс принимают внутрь, независимо от приема пищи через равные промежутки времени. Капсулу следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды.

Взрослым – по 800 мг (4 капсулы по 200 мг или 8 капсул по 100 мг) в сутки, разделенные на 4 приема.

Детям старше 6 лет - по 600-800 мг (3-4 капсулы по 200 мг или 6-8 капсул по 100 мг) в сутки, разделенные на 3-4 приема.

Лекарственное средство Ниfurокс не следует принимать более 3 дней без консультации с врачом.

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

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Побочное действие

Со стороны кроветворной и лимфатической системы:

Описан один случай гранулоцитопении.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

В случаях индивидуальной гиперчувствительности к нифуроксазиду могут появиться боль в животе, тошнота и обострение диареи. В случае появления подобных симптомов незначительной интенсивности нет необходимости применения специальной терапии или прекращения применения нифуроксазида. При развитии вышеупомянутых симптомов значительной интенсивности следует прекратить прием лекарственного средства. В дальнейшем пациенту не следует принимать производные нитрофурана.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Возможно развитие аллергических реакций (кожная сыпь, крапивница, отек Квинке, анафилактические реакции).

В случае появления реакций гиперчувствительности, таких как одышка, отек лица, языка, губ, кожная сыпь, зуд, следует немедленно прекратить применение препарата.

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания

- гиперчувствительность к производным 5-нитрофурана;
- гиперчувствительность к действующему веществу или любому вспомогательному компоненту лекарственного средства;
- непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции или недостаточность сахаразы и изомальтазы (из-за наличия в составе лекарственного средства сахарозы).
- детский возраст до 6 лет.

Передозировка

Симптомы передозировки не известны.

В случае превышения дозы рекомендуется промывание желудка и симптоматическое лечение.

Меры предосторожности

Во время лечения нифуроксазидом противопоказано употребление алкогольных напитков, т.к. алкоголь повышает чувствительность организма к препарату и может спровоцировать дисульфирамоподобную реакцию, которая выражается обострением диареи, рвотой, болью в животе, гиперемией кожи, ощущением жара в лице и верхней части туловища, шумом в голове, затрудненным дыханием, тахикардией, ощущением страха.

Лекарственное средство не назначают в качестве монотерапии для лечения кишечных инфекций, сопровождающихся септицемией.

Если в период лечения лекарственным средством появляются симптомы обезвоживания, необходимо, в зависимости от клинического состояния больного, проводить регидратационную терапию (взрослым - около 2 литров жидкости в сутки).

Входящий в состав вспомогательных веществ краситель азорубин (E122) может вызывать аллергические реакции.

В случае появления реакций гиперчувствительности, таких как одышка, кожная сыпь, зуд, следует прекратить применение лекарственного средства.

Нифурокс следует применять с соблюдением строгой диеты, исключая соки, сырье овощи и фрукты, острую и трудноперевариваемую пищу.

В случае продолжающейся диареи после 3 дней лечения необходимо провести углубленную диагностику, целью которой является определение причины симптомов, и рассмотреть вопрос начала антибиотикотерапии.

В случае тяжелой инвазийной диареи необходимо назначение антибиотикотерапии, так как нифуроксазид не всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Применение в период беременности и лактации

Применение нифуроксазида в период беременности:

Отсутствуют клинические данные, касающиеся применения нифуроксазида в период беременности. Исследования на животных не показывают ни прямого, ни косвенного влияния на течение беременности, развитие эмбриона или плода, течение родов или развитие ребенка после родов.

Нифуроксазид предпочтительно не применять у беременных женщин. Перед назначением препарата лечащему врачу следует тщательно взвесить ожидаемые пользу и риск от его применения.

Применение нифуроксазида в период кормления грудью:

В связи с отсутствием достаточных клинических данных следует соблюдать осторожность, назначая нифуроксазид женщинам, кормящим грудью.

Во время периода лактации возможно продолжение грудного вскармливания в случае короткого курса лечения лекарственным средством.

Влияние на скорость реакции при управлении автотранспортом или во время работы с другими механизмами.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Всегда сообщайте своему врачу, какие лекарственные средства Вы принимаете или недавно принимали, даже если это лекарственные средства, отпускаемые без рецепта.

Употребление алкоголя во время лечения нифуроксазидом может вызвать дисульфирамоподобные реакции. Во время приема нифуроксазида следует избегать одновременного приема других пероральных средств из-за сильных адсорбционных свойств препарата.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Упаковка

7 или 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 7 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Информация о производителе

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4

Тел./факс: (01774)-53801, www.lekpharm.by