

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 014624/02-050617
СОГЛАСОВАНО

Энтерофурил®

Торговое наименование: Энтерофурил®

Международное непатентованное наименование: нифуроксазид

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь 200 мг/5 мл

Состав:

5 мл суспензии содержат:

Действующее вещество: нифуроксазид 200,0 мг

Вспомогательные вещества: сахароза 1000,0 мг, натрия гидроксид 2,0 мг, метилпарагидроксибензоат 5,0 мг, этанол 96% 0,05 мл, карбомер 10,5 мг, лимонная кислота 0,75 мг, ароматизатор банановый 10,00 мг, вода до 5,0 мл

Описание:

Суспензия желтого цвета с банановым запахом

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробное средство, нитрофуран

Код ATX: A07AX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нифуроксазид - противомикробное средство, производное нитрофурана. Блокирует активность дегидрогеназ и угнетает дыхательные цепи, цикл трикарбоновых кислот и ряд других биохимических процессов в микробной клетке. Разрушает мембрану микробной клетки, снижает продукцию токсинов микроорганизмами. 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.* Не нарушает равновесие кишечной микрофлоры. 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, к производным нитрофурана и другим компонентам препарата, беременность, период новорожденности до 1 месяца, недоношенность, непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, недостаточность сахаразы и изомальтазы.

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, период лактации, детский возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В исследованиях на животных не было выявлено тератогенного эффекта. Однако в качестве меры предосторожности принимать нифуроксазид во время беременности не рекомендуется. Во время периода лактации возможно продолжение грудного вскармливания в случае короткого курса лечения препаратом. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Применяется внутрь.

Для дозирования используется дозировочная ложка объемом 5 мл, имеющая градуировку 2,5 мл.

Перед употреблением супспензию необходимо хорошо встряхнуть.

Детям от 1 до 6 месяцев: 100 мг нифуроксазида (2,5 мл супспензии) 2 – 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 - 12 ч).

Детям от 6 месяцев до 3 лет: 100 мг нифуроксазида (2,5 мл супспензии) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

Детям от 3 до 6 лет: 200 мг нифуроксазида (5 мл супспензии) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

Детям от 6 до 18 лет: 200 мг нифуроксазида (5 мл супспензии) 3 - 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 - 8 ч).

Взрослым: 200 мг нифуроксазида (5 мл супспензии) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч).

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 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 препарата Энтерофурил[®] суспензия проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

При лечении диареи одновременно с терапией нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию. Лечение диареи у детей до 3 лет следует проводить под наблюдением врача. 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 применении антибактериальных препаратов системного действия.

При появлении симптомов гиперчувствительности (одышка, сыпь, зуд) следует прекратить прием препарата. Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено.

В связи с содержанием метилпарагидроксибензоата препарат может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Энтерофурил[®] суспензия содержит 1000 мг сахарозы в 5 мл. Соответственно, содержание сахарозы в разовой дозе 2,5 мл суспензии составляет 0,04165 «хлебных единиц» (ХЕ), а в разовой дозе 5 мл - 0,0833 ХЕ.

Суточная доза сахарозы составляет 0,0833 ХЕ при приеме 2,5 мл суспензии 2 раза в сутки и 0,125 ХЕ при приеме 2,5 мл суспензии 3 раза в сутки.

Суточная доза сахарозы составляет 0,250 ХЕ при приеме 5 мл суспензии 3 раза в сутки и 0,333 ХЕ при приеме 5 мл суспензии 4 раза в сутки.

Содержание 96% этанола в препарате Энтерофурил[®] суспензия составляет 1%. Минимальная разовая доза препарата, соответствующая 100 мг нифуроксазида (2,5 мл суспензии), содержит 0,02 г этанола (в пересчете на абсолютный спирт), и максимальная суточная доза, соответствующая 800 мг нифуроксазида (5 мл суспензии 4 раза в сутки), содержит 0,16 г этанола (в пересчете на абсолютный спирт).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь 200 мг/5мл.

По 90 мл во флакон темного стекла, укупоренный алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия, или навинчивающейся пластиковой крышкой, снабженной механизмом защиты от детей, уплотнителем и контролем первого вскрытия. По 1 флакону с инструкцией по применению и мерной ложкой помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре от 15° до 30 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Вскрытый флакон должен храниться не более 14 дней.

Срок годности

3 года

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Босналек АО, Босния и Герцеговина
ул. Юкичева 53, 71000 Сараево.

Претензии потребителей направлять в адрес представительства в РФ:

119435, Москва, Саввинская наб., д.11, тел/факс 8(495) 771-76-32, www.bosnalijek-rf.ru

Менеджер по регистрации

Представительство АО «Босналек»

Лукьянова О.Н.



Минздрав России	
ПН 014624/02-050617	
Согласовано	
<p style="text-align: center;">(подпись)</p> <p style="text-align: center;">«<u>25</u> » <u>июня</u></p> <p style="text-align: center;">года</p>	
<p style="text-align: right;">М.П.</p> 	
<p style="text-align: center;">ПД №5262 *</p> <p style="text-align: center;">ФИО</p>	
<p style="text-align: center;">Менеджер по регистрации Лукьянова О.Н.</p>	
<p style="text-align: center;">Должность, ФИО</p>	
<p style="text-align: center;">Прошито и пронумеровано и скреплено печатью <u>3</u> листа(ов)</p>	

