

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Энтерофурил®

Торговое название препарата: Энтерофурил®

Международное непатентованное название: нифуроксазид

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит:

Действующее вещество: нифуроксазид 100,0/200,0 мг.

Вспомогательные вещества: сахароза 36,00/71,00 мг, крахмал кукурузный 44,00/68,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 5,10/9,0 мг, магния стеарат 0,9/2,0 мг.

Состав капсулы (100 мг): желатин, титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель азорубин, краситель пунцовый [Понсо 4R].

Состав капсулы (200 мг): желатин, титана диоксид, краситель железа оксид желтый.

Описание

Твердые желатиновые непрозрачные капсулы желтого цвета № 2 (капсулы 100 мг) и № 0 (капсулы 200 мг), заполненные порошком желтого цвета, или порошком желтого цвета с включениями в виде небольших кусочков спрессованной массы, или спрессованным порошком желтого цвета, который рассыпается при легком нажатии.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство, нитрофуран.

Код АТХ: A07AX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомикробное средство широкого спектра действия, производное 5-нитрофурана.

Предполагается, что антимикробная активность нифуроксазида вызвана наличием в его составе NO₂-группы, которая вызывает угнетение активности дегидрогеназы и нарушает синтез белков в патогенных бактериях.

Активен в отношении грамположительных микроорганизмов (*Streptococcus aureus*, *Staphylococcus pyogenes*, *Clostridium*), грамотрицательных энтеробактерий (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Vibrio cholerae*, *Campylobacter jejuni*, *Edwardsiella*, *Citrobacter*, *Yersinia enterocolitica*).

Нифуроксазид не оказывает действия на сапрофитную флору, не нарушает равновесия нормальной кишечной флоры. При острой бактериальной диарее восстанавливает зубиоз 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. Полностью выводится через желудочно-кишечный тракт. Скорость элиминации зависит как от дозы препарата, так и от моторики кишечного тракта.

Показания к применению

Диарея бактериального генеза.

Противопоказания

1. Повышенная чувствительность к производным нитрофурана или другим компонентам препарата.
2. Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).
3. Непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, недостаточность сахаразы и изомальтазы.

Применение при беременности и лактации

Применение препарата Энтерофурил® при беременности возможно только в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода. Энтерофурил® не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и не попадает в системное кровообращение, однако применение препарата в период лактации возможно только по строгим показаниям, при этом следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Применяется внутрь.

Капсулы 100 мг:

Взрослые и дети старше 7 лет: по 2 капсулы 4 раза в сутки (200 мг 4 раза в сутки, всего 800 мг нифуроксазида/сут)

Дети 3–6 лет: по 2 капсулы 3 раза в сутки (200 мг 3 раза в сутки, всего 600 мг нифуроксазида/сут)

Капсулы 200 мг:

Взрослые и дети старше 7 лет: по 1 капсуле 4 раза в сутки (всего 800 мг нифуроксазида/сут)

Дети 3–6 лет: по 1 капсуле 3 раза в сутки (200 мг 3 раза в сутки, всего 600 мг нифуроксазида/сут)

Терапия нифуроксазидом не должна продолжаться более 7 дней.

Побочное действие

Тошнота, рвота, аллергические реакции (сыпь, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок).

Передозировка

Препарат не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и не попадает в системное кровообращение. Симптомы передозировки неизвестны. В случае превышения дозы рекомендуется промывание желудка и симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет данных о том, что нифуроксазид вступает во взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Особые указания

При лечении диареи одновременно с терапией нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию (пероральную или внутривенную) в соответствии с состоянием пациента и интенсивностью диареи.

Во время терапии применение алкоголя запрещено, так как он повышает чувствительность организма к нифуроксазиду.

При появлении симптомов гиперчувствительности (одышка, сыпь, зуд) следует прекратить прием препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на психомоторную деятельность, способность управлять транспортом и работать с механизмами.

Форма выпуска

Капсулы.

Дозировка 100 мг

По 10 капсул в блистере из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 3 блистера с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Дозировка 200 мг

По 8 капсул в блистере из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 2 или 4 блистера с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше +30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта врача.

Производитель

«Босналек» АО, Босния и Герцеговина

53, Юкичева ул., 71000 Сараево

Претензии потребителей направлять по адресу представительства в РФ

117335, г. Москва, ул. Вавилова, д. 85, оф. 3

Тел./факс +7-495-771-76-32, +7-499-134-80-34

www.bosnalijek-rf.ru

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Энтерофурил®

Торговое название препарата: Энтерофурил®

Международное непатентованное название: 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 запахом банана.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство, нитрофуран.

Код АТХ: A07AX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомикробное средство широкого спектра действия, производное 5-нитрофурана.

Предполагается, что антимикробная активность нифуроксазида вызвана наличием в его составе NO₂-группы, которая вызывает угнетение активности дегидрогеназы и нарушает синтез белков в патогенных бактериях.

Активен в отношении грамположительных микроорганизмов (*Streptococcus aureus*, *Staphylococcus pyogenes*, *Clostridium*), грамотрицательных энтеробактерий (*Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Vibrio cholerae*, *Campylobacter*, *Edwarsiella*, *Citrobacter*, *Yersinia*).

Нифуроксазид не оказывает действия на сапрофитную флору, не нарушает равновесия нормальной кишечной флоры. При острой бактериальной диарее восстанавливает зубиоз 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. Полностью выводится через желудочно-кишечный тракт. Скорость элиминации зависит как от дозы препарата, так и от моторики кишечного тракта.

Показания к применению

1. Диарея бактериального генеза.
2. Хронические поражения желудочно-кишечного тракта бактериальной этиологии, сопровождающиеся диспептическими явлениями.

Противопоказания

1. Повышенная чувствительность к производным нитрофурана или другим компонентам препарата.
2. Непереносимость фруктозы.
3. Синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции или недостаточность сахаразы и изомальтазы.
4. Период новорожденности (до 1 месяца), недоношенность.

Применение при беременности и лактации

Применение препарата Энтерофурил® при беременности возможно только в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода. Энтерофурил® не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и не попадает в системное кровообращение, однако применение препарата в период лактации возможно только по строгим показаниям, при этом следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Применяется внутрь.

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

Перед употреблением суспензию необходимо хорошо встряхнуть.

Дети 1–6 месяцев: по 2,5 мл 2–3 раза в сутки (с интервалом 8–12 часов).

Дети от 7 месяцев до 2 лет: по 2,5 мл 4 раза в сутки (с интервалом 8 часов).

Дети 3–6 лет: по 5 мл 3 раза в сутки (с интервалом 8 часов).

Дети старше 7 лет и взрослые: по 5 мл 3–4 раза в сутки (с интервалом 6–8 часов).

Терапия нифуроксазидом не должна продолжаться более 7 дней.

Побочное действие

Аллергические реакции, тошнота, рвота.

Передозировка

Препарат не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и не попадает в системное кровообращение. Симптомы передозировки неизвестны. В случае превышения дозы рекомендуется промывание желудка и симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет данных о том, что нифуроксазид вступает во взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Особые указания

При лечении диареи одновременно с терапией нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию (пероральную или внутривенную) в соответствии с состоянием пациента и интенсивностью диареи.

Во время терапии применение алкоголя запрещено, так как он повышает чувствительность организма к нифуроксазиду.

До назначения суспензии грудным детям необходимо исключить у них врожденный дефицит ферментов, расщепляющих сахарозу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на психомоторную деятельность, способность управлять транспортом и работать с механизмами.

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь 200 мг/5 мл.

По 90 мл во флаконе темного стекла, закупоренный алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре от +15 до +30 °С.

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 из аптек

Без рецепта.

Производитель

«Босналек» АО, Босния и Герцеговина

53, Юкичева ул., 71000 Сараево

Претензии потребителей направлять по адресу Представительства в РФ

119435 г. Москва, Саввинская набережная, д. 11

Тел./факс +7-495-771-76-32, www.bosnalijek.eu