

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ**

**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**Нифурал®**

**Регистрационный номер**

**Торговое наименование**

Нифурал®

**Международное непатентованное наименование**

Нифуроксазид

**Лекарственная форма**

суспензия для приема внутрь

**Состав**

**5 мл суспензии содержит:**

*действующее вещество:* нифуроксазид 200 мг;

*вспомогательные вещества:* сахароза (сахар), натрия гидроксид, метилпарагидроксибензоат, карбомер, лимонной кислоты моногидрат, ароматизатор «банан», этанол (спирт этиловый) 96 %, вода очищенная.

**Описание**

Суспензия желтого цвета с банановым запахом.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробное средство - нитрофуран.

**Код АТХ: А07АХ03.**

**Фармакологическое действие**

**Фармакодинамика**

Нифуроксазид – противомикробное средство, производное нитрофурана. Блокирует

активность дегидрогеназ и угнетает дыхательные цепи, цикл трехуглеродных 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 грудного вскармливания возможно продолжение грудного вскармливания в случае короткого курса лечения препаратом. Необходимо проконсультироваться с врачом.

## **Способ применения и дозы**

Применяется внутрь.

Для дозирования используется дозированная ложечка 5 мл, имеющая градуировку 2,5 мл.

Перед применением суспензию необходимо хорошо встряхнуть.

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

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

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

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

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

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 лекарственного 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 Нифурал® проконсультируйтесь с врачом.

## **Особые указания**

При лечении диареей одновременно с терапией нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию.

Лечение 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 назначении противомикробных препаратов системного действия.

При появлении симптомов гиперчувствительности (одышка, кожная 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).

Нифурал® 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 Нифурал® 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/5 мл.

По 90 мл суспензии помещают во флакон из коричневого стекла с винтовой крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с мерной ложечкой и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/организация, принимающая претензии**

АО «ФП «Оболенское», Российская Федерация

142279, Российская Федерация, обл. Московская, р-н Серпуховский, рп. Оболенск, промзона район рп Оболенск, стр. 78

Тел./факс: +7 (495) 646-28-68.

[www.obolensk.ru](http://www.obolensk.ru)

**Производитель**

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия

Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115.

Директор по регистрации

АО «ФП «Оболенское»

Г.У. Сетдекова