



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата ЭЛЮФОР

Регистрационный номер: ЛП-№(001422)-(РГ-РУ)
Торговое наименование: Элюфор
Международное непатентованное или группировочное наименование: нифуроксазид
Лекарственная форма: капсулы

Состав:

1 капсула содержит:

Действующее вещество: нифуроксазид – 200,0 мг.
Вспомогательные вещества: сахароза – 70,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – 41,5 мг; крахмал кукурузный – 35,0 мг; магния стеарат – 3,5 мг.

Состав корпуса капсулы: краситель хинолиновый желтый – 0,7500 %; краситель солнечный закат желтый – 0,0059 %; титана диоксид – 2,0000 %; желатин – до 100 %.

Состав крышечки капсулы: краситель хинолиновый желтый – 0,7500 %; краситель солнечный закат желтый – 0,0059 %; титана диоксид – 2,0000 %; желатин – до 100 %.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 0. Корпус и крышечка желтого цвета непрозрачные. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул желтого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки, которые рассыпаются при надавливании.
Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противомикробные средства; другие кишечные противомикробные средства.

Код АТХ: A07AX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нифуроксазид - является производным нитрофурана, оказывает противомикробное действие. Высоко активен в отношении *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*; *Clostridium perfringens*, *Vibrio cholerae*, патогенных *Vibrios* и *Vibrio parahaemolyticus*, *Staphylococcus spp.* Слабо чувствителен к нифуроксазиду: *Citrobacter spp.*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus indologenes*. Резистентны к нифуроксазиду: *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Providencia spp.*, *Pseudomonas spp.*. Блокирует активность дегидрогеназ и угнетает дыхательные цепи, цикл трикарбоновых кислот и ряд других биохимических процессов в микробной клетке.

Не нарушает равновесие кишечной микрофлоры. При острой бактериальной диарее восстанавливает зубиоз кишечника. При инфицировании энтеротропными вирусами препятствует развитию бактериальной суперинфекции.

Фармакокинетика

После перорального приема нифуроксазид практически не всасывается из желудочно-кишечного 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, производным нитрофурана или любым вспомогательным веществам препарата;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- беременность;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В исследованиях на животных не было выявлено тератогенного эффекта. Прием нифуроксазида во время беременности противопоказан (недостаточный клинический опыт применения при беременности).

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

Перед применением препарата, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, или Вы находитесь в периоде грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Внутрь. Капсулу следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

Взрослым: по 200 мг (1 капсула) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч).

Детям от 6 до 18 лет: по 200 мг (1 капсула) 3-4

раза в сутки (интервал между приемами 6-8 ч). Детям от 3 до 6 лет: по 200 мг (1 капсула) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 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 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.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, вызывающими развитие дисульфирамоподобных реакций (боль в животе, тошнота, рвота, головная боль, тахикардия, нечеткость зрения, слабость, судороги), лекарственными препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы.

Если Вы принимаете другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Элюфор проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

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

В случае бактериальной диареи с признаками системного поражения (ухудшение общего состояния, повышение температуры тела, симптомы интоксикации или инфекции) следует обратиться к врачу о решении вопроса о применении противомикробных препаратов системного действия.

Во время терапии препаратом Элюфор запрещено употребление алкоголя.

При появлении симптомов гиперчувствительности (в том числе одышка, кожная сыпь, кожный зуд) следует прекратить прием препарата.

Информация по вспомогательным веществам

Одна разовая доза (1 капсула) препарата Элюфор

содержит 70 мг сахарозы, что соответствует 0,006 хлебной единицы (ХЕ). Максимальная суточная доза (4 капсулы) содержит 280 мг сахарозы, что соответствует 0,023 ХЕ.

Препарат Элюфор содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызвать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы 200 мг.

По 5, 6, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 5, 6, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару) из картона для потребительской тары.

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.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru