

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Элюфор

Регистрационный номер: ЛП-№(009235)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Элюфор

Международное непатентованное или группировочное наименование: нифуроксазид

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь

Состав:

5 мл суспензии содержат:

Действующее вещество: нифуроксазид – 200,0 мг.

Вспомогательные вещества: сахароза – 1000,0 мг, карбомер 974Р – 10,5 мг, симетикон (эмульсия 30 %) – 10,5 мг, ароматизатор банановый – 10,0 мг, метилпарагидроксибензоат – 5,0 мг, натрия гидроксид – 2,0 мг, лимонной кислоты моногидрат – 0,7 мг, вода очищенная – до 5 мл.

Описание: суспензия желтого цвета с характерным запахом. Допускается появление осадка, после взбалтывания образуется однородная суспензия.

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противомикробные средства; другие кишечные противомикробные средства.

Код АТХ: 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. Свое антибактериальное действие нифуроксазид оказывает исключительно в просвете кишечника.

Высокоактивен 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

Абсорбция

После приема внутрь нифуроксазид частично всасывается (10–20 %) из желудочно-кишечного тракта и в значительной степени метаболизируется. Основная часть действующего вещества циркулирует в крови в виде метаболитов.

Элиминация

Нифуроксазид выводится через кишечник: 20 % в неизменном виде, а остальное количество нифуроксазида выводится химически измененным.

Показания к применению

Острая бактериальная диарея, протекающая без ухудшения общего состояния, повышения температуры тела, интоксикации.

Противопоказания

- гиперчувствительность к нифуроксазиду, к производным нитрофурана и/или другим компонентам препарата;
- беременность;
- период новорожденности (до 1 месяца);
- недоношенность.

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, период лактации, детский возраст (старше 1 месяца).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные по применению нифуроксазида у беременных женщин ограничены. Исследования на животных в отношении репродуктивной токсичности недостаточны. Нифуроксазид проявляет возможный мутагенный потенциал. Поэтому нифуроксазид не рекомендуется применять во время беременности и его не следует назначать женщинам детородного возраста, не использующим эффективные методы контрацепции.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, выделяется ли нифуроксазид или его метаболиты в грудное молоко. Поскольку нифуроксазид обладает низкой биодоступностью (всасывание из желудочно-кишечного тракта составляет 10–20 % от принятой дозы), его количество в грудном молоке, вероятно, будет низким. Однако нельзя исключить влияние на микрофлору

желудочно-кишечного тракта младенцев, находящихся на грудном вскармливании. В связи с отсутствием клинического опыта применения лечение нифуроксазидом в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

В исследованиях на животных не было получено достаточной информации о влиянии нифуроксазида на фертильность.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Для дозирования используется мерная ложка. Перед употреблением 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 ч).

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

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

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

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

Продолжительность курса лечения составляет 5–7 дней, но не более 7 дней.

Если в течение первых 3 дней приема улучшения не наступило, то пациенту следует обратиться к врачу.

Препарат применяется только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

В случае необходимости перед применением лекарственного препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы:

Аллергические реакции, такие как кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, 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, или угнетающих функцию центральной нервной системы.

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 реакции гиперчувствительности (кожная сыпь и зуд, затруднение дыхания, одышка) следует прекратить прием препарата.

Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено.

Вспомогательные вещества

Препарат Элюфор содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Препарат Элюфор содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и/или другими механизмами.

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь 200 мг/5 мл.

По 90 мл суспензии во флакон стеклянный из коричневого стекла или флакон из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренный крышкой винтовой полипропиленовой с контролем первого вскрытия или колпачком пластиковым из полиэтилена высокой плотности (низкого давления).

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению, а также мерной ложкой из полипропилена помещают в картонную упаковку (пачку).

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.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Либо

ООО «Озон Фарм»

Россия, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Организация, принимающая претензии потребителей

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон»

ООО «Озон»

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон Фарм»

ООО «Озон Фарм»

Россия, 445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru