

Листок-вкладыш – информация для пациента

Нифуроксазид, 100 мг, капсулы

Нифуроксазид, 200 мг, капсулы

Действующее вещество: нифуроксазид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Нифуроксазид и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нифуроксазид.
3. Прием препарата Нифуроксазид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нифуроксазид.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Нифуроксазид и для чего его применяют

Действующее вещество препарата – нифуроксазид, производное нитрофурана, обладающее антибактериальной активностью. Относится к фармакотерапевтической группе: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противомикробные средства; другие кишечные противомикробные средства.

Показания к применению

Препарат Нифуроксазид применяется у взрослых и детей старше 3 лет по показаниям: острая бактериальная диарея, протекающая без ухудшения общего состояния, повышения температуры тела, интоксикации.

Способ действия препарата Нифуроксазид

Механизм действия нифуроксазида заключается в угнетении активности бактериальных ферментов и угнетении синтеза бактериальных белков. Препарат активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, вызывающих острую инфекционную диарею. Препарат не действует на бактерии, которые являются частью нормальной кишечной флоры. Поскольку нифуроксазид не всасывается, он действует только в просвете кишечника и лишен какого-либо системного действия.

Если улучшение не наступило через 7 дней или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата **Нифуроксазид**

Противопоказания

Не принимайте препарат Нифуроксазид:

- если у Вас или Вашего ребенка аллергия на нифуроксазид, производные нитрофурана или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нифуроксазид проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В случае, если у Вас или Вашего ребенка появились признаки аллергической реакции (одышка, кожная сыпь, кожный зуд) **немедленно прекратите прием препарата** и обратитесь за медицинской помощью.

В случае бактериальной диареи с признаками системного поражения (ухудшение общего состояния, повышение температуры тела, симптомы интоксикации или инфекции) следует обратиться к врачу и решить вопрос о назначении антибактериальных препаратов системного действия.

При лечении диареи одновременно с терапией нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию (восполнение потери жидкости организмом) – употребление большого количества жидкости (среднесуточное потребление жидкости для взрослого человека составляет 2 л).

Дети и подростки

Не давайте препарат Нифуроксазид детям в возрасте от 0 до 3 лет, в данной лекарственной форме в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Нифуроксазид

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

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

Препарат Нифуроксазид с алкоголем

Во время терапии запрещено употребление алкоголя, так как это может вызвать развитие дисульфирамоподобных реакций (боль в животе, тошнота, рвота, головная боль, учащенное сердцебиение, нечеткость зрения, слабость, судороги).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Нифуроксазид не рекомендуется применять во время беременности, а также женщинам детородного возраста, не использующим эффективные методы контрацепции.

Грудное вскармливание

Лечение нифуроксазидом в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и

механизмами.

Препарат Нифуроксазид содержит сахарозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Одна разовая доза (200 мг) препарата Нифуроксазид содержит 70 мг сахарозы, что соответствует 0,006 хлебной единицы (ХЕ). Максимальная суточная доза (800 мг) содержит 280 мг сахарозы, что соответствует 0,023 ХЕ.

3. Прием препарата Нифуроксазид

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Дозировка 100 мг

По 200 мг (2 капсулы) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч), суточная доза – 800 мг.

Дозировка 200 мг

По 200 мг (1 капсула) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч), суточная доза – 800 мг.

Применение у детей и подростков

Дозировка 100 мг

Детям от 3 до 6 лет: по 200 мг (2 капсулы) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч), суточная доза – 600 мг.

Детям от 6 до 18 лет: по 200 мг (2 капсулы) 3–4 раза в сутки (интервал между приемами 6–8 ч), суточная доза – 600–800 мг.

Дозировка 200 мг

Детям от 3 до 6 лет: по 200 мг (1 капсула) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч), суточная доза – 600 мг.

Детям от 6 до 18 лет: по 200 мг (1 капсула) 3–4 раза в сутки (интервал между приемами 6–8 ч), суточная доза – 600–800 мг.

Препарат Нифуроксазид не следует применять у детей в возрасте от 0 до 3 лет в данной лекарственной форме в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Путь и/или способ введения

Внутрь.

Капсулу следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

Продолжительность терапии

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

Если Вы приняли препарата Нифуроксазид больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Нифуроксазид больше, чем предусмотрено, немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой упаковку препарата или данный листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Нифуроксазид

Если Вы забыли принять препарат Нифуроксазид, примите его, как только вспомните. Затем примите следующую дозу в обычное время. Если уже почти пришло время для следующей дозы, не принимайте дозу, которую Вы пропустили.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Нифуроксазид может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Нифуроксазид и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции**:

Частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- отек лица, языка или глотки, проблемы с глотанием, затрудненное дыхание, снижение артериального давления (отек Квинке, анафилактический шок).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Нифуроксазид:

Частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- кожная сыпь,
- сыпь на коже в виде волдырей (крапивница).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Нифуроксазид

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке, банке и картонной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).

Не выбрасывайте препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Нифуроксазид содержит

Действующим веществом является нифуроксазид.

Нифуроксазид, 100 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 100 мг нифуроксазида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахароза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, магния стеарат.

Состав капсулы: краситель железа оксид черный, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый, титана диоксид, желатин.

Нифуроксазид, 200 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 200 мг нифуроксазида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахароза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, магния стеарат.

Состав капсулы: краситель железа оксид черный, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый, титана диоксид, желатин.

Препарат Нифуроксазид содержит сахарозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Нифуроксазид и содержимое упаковки

Капсулы.

Нифуроксазид, 100 мг, капсулы

Препарат представляет собой твердые желатиновые капсулы № 0. Корпус и крышечка темно-коричневого цвета, непрозрачные.

Нифуроксазид, 200 мг, капсулы

Препарат представляет собой твердые желатиновые капсулы № 0. Корпус и крышечка темно-коричневого цвета, непрозрачные.

Содержимое капсул – смесь порошка и гранул желтого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки.

По 5, 6, 7 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 15, 16, 20, 28, 30, 40, 50 или 100 капсул в банку из полиэтилентерефталата или банку полипропиленовую, укупоренную крышкой полиэтиленовой с контролем первого вскрытия, с системой «нажать-повернуть» или без нее, или крышкой полипропиленовой с контролем первого вскрытия, с системой «нажать-повернуть» или без нее.

Допускается свободное пространство в банке заполнять ватой медицинской гигроскопической.

На банку наклеивают этикетку.

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

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, зд. 11.

Производитель

Россия

ООО «Озон»

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

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Озон»

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств
<https://eec.eaeunion.org/>.