

**ЭНТЕРОФУРИЛ®
(ENTEROFURYL)**

NIFUROXAZIDE

*зарегистрировано и произведено
БОСНАЛЕК АО (Босния и Герцеговина)***ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

✧ **Капсулы** твердые желатиновые, размер №2, непрозрачные, желтого цвета; содержимое капсул – порошок желтого цвета или порошок желтого цвета с включениями в виде небольших кусочков спрессованной массы, или спрессованным порошком желтого цвета, который рассыпается при легком нажатии.

1 капс.

нифуроксазид..... 100 мг

Вспомогательные вещества: сахароза – 36 мг, крахмал кукурузный – 41.12 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 5.1 мг, магния стеарат – 3.78 мг.

Состав оболочки капсулы: титана диоксид (E171) – 1.3333%, краситель хинолиновый желтый (E104) – 0.7664%, оранжевый желтый С.І. 15987 (E110), краситель азорубин (E122) – 0.0022%, краситель пунцовый [Понсо 4R] – 0.0077 мг, желатин – q.s. до 100%.

10 шт. – блистеры (3) – пачки картонные.

✧ **Капсулы** твердые желатиновые, размер №0, непрозрачные, коричневого цвета; содержимое капсул – порошок желтого цвета или порошок желтого цвета с включениями в виде небольших кусочков спрессованной массы, или спрессованным порошком желтого цвета, который рассыпается при легком нажатии.

1 капс.

нифуроксазид..... 200 мг

Вспомогательные вещества: сахароза – 68 мг, крахмал кукурузный – 65.9 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 9 мг, магния стеарат – 7.1 мг.

Состав оболочки капсулы: титана диоксид (E171) – 2.95%, краситель железа оксид желтый (E172) – 1%, желатин – q.s. до 100%.

8 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.

8 шт. – блистеры (4) – пачки картонные.

✧ **Суспензия для приема внутрь** желтого цвета, с запахом банана.

5 мл

нифуроксазид..... 200 мг

Вспомогательные вещества: сахароза – 1000 мг, натрия гидроксид – 2 мг, метилпарагидроксибензоат – 5 мг, этанол 96% – 0.05 мл, карбомер – 10.5 мг, лимонная кислота – 0.75 мг, ароматизатор банановый – 10 мг, вода – до 5 мл.

90 мл – флаконы темного стекла (1) в комплекте с мерной ложкой – пачки картонные.

Номер и дата регистрации:

П N014624/01 от 31.10.08

П N014624/01 от 31.10.08

П N014624/02 от 06.11.08

Код АТХ: A07AX03**Клинико-фармакологическая группа:**

Кишечный антисептик. Противодиарейный препарат

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Противомикробный препарат широкого спектра действия, производное 5-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.

Высоко активен в отношении *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Clostridium perfringens*, *Vibrio cholerae*, патогенных *Vibrions* и *Vibrio parahaemolyticus*, *Staphylococcus spp.* *Слабо чувствительны к нифуроксазиду:*

Klebsiella spp., *Proteus mirabilis*, *Providencia 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 проявляет свое антибактериальное действие исключительно в просвете кишечника. Нифуроксазид выводится кишечником.

ПОКАЗАНИЯ

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

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Принимают внутрь.

Капсулы 100 мг

Взрослые и дети старше 7 лет: по 2 капсулы 4 раза/сут (по 200 мг 4 раза/сут). Суточная доза – 800 мг.

Дети в возрасте от 3 до 7 лет: по 2 капсулы 3 раза/сут (по 200 мг 3 раза/сут). Суточная доза – 600 мг.

Капсулы 200 мг

Взрослые и дети старше 7 лет: по 1 капсуле 4 раза/сут (по 200 мг 4 раза/сут). Суточная доза – 800 мг.

Дети в возрасте от 3 до 7 лет: по 1 капсуле 3 раза/сут (по 200 мг 3 раза/сут). Суточная доза – 600 мг.

Суспензия для приема внутрь

Для дозирования используется мерная ложка объемом 5 мл, имеющая градуировку 2.5 мл.

Перед употреблением суспензию следует хорошо встряхнуть.

Дети в возрасте от 1 до 6 месяцев: 2.5 мл суспензии 2-3 раза/сут с интервалом от 8 до 12 ч.

Дети от 7 месяцев до 3 лет: 2.5 мл суспензии 3 раза/сут с интервалом 8 ч.

Дети в возрасте от 3 до 6 лет: 5 мл суспензии 3 раза/сут с интервалом 8 ч.

Дети в возрасте от 6 до 18 лет: 5 мл суспензии 3-4 раза в сутки с интервалом от 6 до 8 ч.

Взрослые: 5 мл суспензии 4 раза/сут с интервалом 6 ч.

Продолжительность курса лечения 5-7 дней, но не более 7 дней. Если в течение первых 3 дней приема улучшения не наступило, следует обратиться к врачу.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции: сыпь, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата или другим производным нитрофурана;
- непереносимость фруктозы;
- синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции или недостаточность сахаразы и изомальтазы;
- беременность;
- возраст до 1 месяца, недоношенные новорожденные (суспензия для приема внутрь);
- детский возраст до 3 лет (капсулы).

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

В исследованиях на животных не было выявлено тератогенного эффекта. Однако в качестве меры предосторожности принимать нифуроксазид во время беременности не рекомендуется.

Во время периода лактации возможно продолжение грудного вскармливания в случае короткого курса лечения препаратом, необходимо проконсультироваться с врачом.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При лечении диареи одновременно с терапией препаратом Энтерофурил® необходимо проводить регидратационную терапию. В случае бактериальной диареи с признаками системного поражения следует обратиться к врачу для решения вопроса о применении антибактериальных препаратов системного действия.

При появлении симптомов гиперчувствительности (одышка, 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).

Одна капсула препарата Энтерофурил® 100 мг содержит 36 мг сахарозы, что соответствует 0.0030 ХЕ. В разовой дозе препарата (2 капсулы) содержание сахарозы соответствует 0.0060 ХЕ. Суточная доза сахарозы составляет 0.024 ХЕ для взрослых и детей от 6 до 18 лет при приеме 2 капсул препарата Энтерофурил® 100 мг 4 раза в сутки, и 0.018 ХЕ для детей при приеме 2 капсул препарата Энтерофурил® 100 мг 3 раза в сутки.

Одна капсула препарата Энтерофурил® 200 мг содержит 68 мг сахарозы, что соответствует 0.0056 ХЕ (разовая доза). Суточная доза сахарозы составляет 0.0224 ХЕ для взрослых и детей от 6 до 18 лет при приеме 1 капсулы препарата Энтерофурил® 200 мг 4 раза в сутки, и 0.0168 ХЕ для детей при приеме 2 капсул препарата Энтерофурил® 200 мг 3 раза в сутки.

Энтерофурил® суспензия содержит 1000 мг сахарозы в 5 мл. Соответственно, содержание сахарозы в разовой дозе 2.5мл суспензии составляет 0.04165 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.

Содержание этанола в препарате Энтерофурил® 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).

До назначения препарата необходимо исключить у пациентов (в т.ч. у грудных детей) врожденный дефицит ферментов, расщепляющих сахарозу.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат не влияет на психомоторную деятельность и способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы передозировки неизвестны. Лечение симптоматическое.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, вызывающими развитие дисульфирамоподобных реакций, лекарственными препаратами, угнетающими функцию нервной системы. Если Вы принимаете другие лекарственные препараты (в т.ч. безрецептурные), перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат в форме капсул следует хранить при температуре не выше 30°C. Срок годности – 5 лет.

Препарат в форме суспензии для приема внутрь следует хранить при температуре от 15° до 30°C. Срок годности – 3 года. Вскрытый флакон следует хранить не более 14 дней.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат разрешен к применению в качестве средства безрецептурного отпуска.

БОСНАЛЕК АО

119435 Москва

Саввинская набережная, 11

Тел./факс: (495) 771-76-32