

Листок-вкладыш от информации для пациента

**Нифуроксазид, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
(нифуроксазид)**

Перед применением лекарственного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Лекарственный препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Нифуроксазид, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Нифуроксазид.
3. Как принимать препарат Нифуроксазид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить препарат Нифуроксазид.
6. Содержимое упаковки и другая информация.

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

Действующее вещество препарата – нифуроксазид, производное нитрофурана, обладающее антибактериальной активностью. 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.

Препарат предназначен для лечения острой диареи при отсутствии признаков инвазии (ухудшение общего состояния, повышение температуры тела, признаки интоксикации) у взрослых и у детей в возрасте старше 6 лет.

Лечение препаратом Нифуроксазид проводится в дополнение к диете и, при необходимости, регидратации (восполнение потери жидкости в организме).

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Нифуроксазид

Не принимайте препарат Нифуроксазид, если:

- у вас аллергия на нифуроксазид, другие производные 5-нитрофурана или любой другой компонент этого лекарственного препарата (перечислены в разделе 6);
- вы беременны;
- препарат противопоказан детям в возрасте до 6 лет.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите своему врачу и не принимайте препарат Нифуроксазид.



Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Нифуроксазид проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Никогда не возобновляйте лечение этим препаратом, если у вас на него аллергия.

В следующих случаях вам необходимо как можно скорее обратиться к врачу:

- при отсутствии улучшения через 3 дня лечения;
- при появлении повышения температуры, рвоты;
- если у вас наблюдается диарея с жидким стулом более 6 раз в день или диарея сопровождается потерей веса;
- если в стуле есть кровь или слизь;
- если у вас сильная жажда или ощущение сухости во рту. Эти признаки могут указывать на начало обезвоживания, то есть на значительную потерю жидкости из-за диареи. Врач оценит необходимость назначения регидратирующей терапии (для восполнения потери жидкости в организме), которую можно проводить внутрь или внутривенно.

В случае, если у вас появились признаки аллергической реакции (сыпь, зуд, одышка или затрудненное дыхание, резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс, боль в животе, тошнота, рвота, головокружение, обморок или предобморочное состояние), немедленно прекратите прием лекарственного препарата и обратитесь к врачу (см. также раздел 4).

Лечение препаратом Нифуроксазид является дополнением к диете.

Диета включает в себя:

- употребление большого количества жидкости, сладких и несладких напитков для компенсации потери жидкости вследствие диареи (среднесуточное потребление жидкости для взрослого человека составляет 2 л);
- прием пищи во время диареи:
 - следует исключить из употребления сырые фрукты и овощи, тяжелые и острые блюда, замороженные продукты и холодные напитки;
 - рекомендуется отварное мясо (нежирные сорта) и рис;
 - исключение молока и молочных продуктов рассматривается индивидуально с лечащим врачом.

В качестве меры предосторожности не следует использовать препарат Нифуроксазид во время беременности и в период кормления грудью.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата, обратитесь к вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

Дети и подростки

Препарат Нифуроксазид не следует применять у детей до 6 лет.

Другие лекарственные препараты и препарат Нифуроксазид

Сообщите вашему лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Не рекомендуется применять нифуроксазид одновременно с препаратами, угнетающими центральную нервную систему.

Во время приема нифуроксазида следует избегать одновременного приема других препаратов для приема внутрь из-за сильных адсорбционных свойств нифуроксазида.

Еда и напитки

Во время лечения нифуроксазидом употребление алкоголя запрещено, так как это может вызвать дисульфирамоподобную реакцию (обострение диареи, рвота, боль в животе, покраснение кожи, ощущение жара в лице и верхней части туловища, шум в голове, затрудненное дыхание, увеличение частоты сердечных сокращений, ощущение необъяснимого страха).

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Существующих клинических данных недостаточно для оценки безопасности применения нифуроксазида во время беременности.

В качестве меры предосторожности не следует использовать препарат Нифуроксазид во время беременности и в период кормления грудью.

Не следует принимать препарат Нифуроксазид у женщин детородного возраста, не использующих эффективные методы контрацепции.

Вождение автомобиля и работа с механизмами

Нифуроксазид не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Как принимать препарат Нифуроксазид

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

Рекомендуемая доза

По 2 таблетки (200 мг) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч).

Дети и подростки

Детям от 6 лет по 2 таблетки (200 мг) 3-4 раза в сутки (интервал между приемами 6-8 ч).

Путь введения

Для приема внутрь.

Таблетки следует проглатывать целиком (не разжевывая), запивая ½ стакана охлажденной кипяченой воды.

Продолжительность терапии

Не более 7 дней.

Если в течение первых 3-х дней приема препарата улучшение не наступило, следует обратиться к врачу.

Если вы приняли препарата Нифуроксазид больше, чем следовало

В случае приема более высокой дозы препарата следует незамедлительно сообщить об этом врачу или работнику аптеки, чтобы можно было быстро оказать медицинскую помощь.

Если вы забыли принять препарат Нифуроксазид

В случае пропуска приема дозы препарата, следующую дозу следует принять в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата. При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Препарат может вызвать другие, нежели указанные ниже нежелательные реакции.

Прекратите приём препарата Нифуроксазид и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас появится какая-либо из следующих аллергических реакций:

- затрудненное дыхание при наличии или отсутствии отека лица, губ, языка и/или горла;
- отек лица, губ, языка и/или горла, которая может привести к затруднению глотания;
- сильный зуд кожи (с появлением волдырей).

Частота нижеперечисленных возможных нежелательных реакций является неизвестной (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- высыпания на коже в виде плоских и приподнятых поражений красного цвета (макулопапулезная эритематозная сыпь);
- поражение кожи в виде высыпаний, пузырьков, сопровождающееся зудом, появлением шелушений (экзема);
- сыпь, которая характеризуется быстрым появлением участков покраснения, усыпанных мелкими гнойничками (генерализованный острый экзантематозный пустулез);
- возникновение мелких зудящих волдырей (крапивница);
- повышенная чувствительность кожи к солнцу или ультрафиолетовому излучению (светочувствительность);
- повышение активности печеночных ферментов;
- уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), что может проявляться склонностью к появлению синяков (экхимозов), кровоточивостью из носа, десен, обильными менструальными кровотечениями;

- уменьшение количества эритроцитов из-за повышенного их разрушения (гемолитическая анемия), что может проявляться бледностью или желтизной кожи;
- уменьшение количества лейкоцитов (агранулоцитоз), что может проявляться лихорадкой, болью в горле и общим стойким ощущением недомогания;
- сильное окрашивание мочи (хроматурия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Как хранить препарат Нифуроксазид

Храните лекарственный препарат Нифуроксазид в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Лекарственный препарат Нифуроксазид содержит:

Действующее вещество: нифуроксазид.

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит нифуроксазида 100 мг.

Вспомогательные вещества:

Кремния диоксид коллоидный безводный, желатин, тальк, магния стеарат, картофельный крахмал, опадрай II (содержит: спирт поливиниловый, частично гидролизированный; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); тальк; титана диоксид Е 171; алюминиевый лак на основе желтого хинолинового Е 104; железа оксид желтый Е 172).

Внешний вид препарата Нифуроксазид и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета, круглые с двояковыпуклой поверхностью.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х3).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64,

тел/факс +375 (177) 735612, 731156



ЛП-№001877-РГ-ВУ

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза, если применимо:

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

Данный листок-вкладыш пересмотрен

20.07.2022

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза.