

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Нифуроксазид ФТ, 220 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь
 нифуроксазид

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

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком 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 лечащему врачу или 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 2 дня Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Нифуроксазид ФТ, и для чего его применяют
 Препарат Нифуроксазид ФТ содержит нифуроксазид в качестве действующего вещества. Нифуроксазид относится к группе кишечных противомикробных средств. По химической структуре он представляет собой производное 5-нитрофурана. Нифуроксазид угнетает ряд биохимических процессов в микробной клетке, разрушает мембрану микробной клетки, снижает продукцию токсинов микроорганизмами.

Нифуроксазид оказывает антибактериальное действие в просвете кишечника по отношению к некоторым грамположительным (семейство *Staphylococcus*) и некоторым грамотрицательным (*Escherichia* spp., *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Yersinia* spp.) бактериям. Не активен в отношении бактерий вида *Pseudomonas aeruginosa* и *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*.

Не уничтожает нормальную бактериальную флору пищеварительного тракта (не нарушает равновесие кишечной микрофлоры). Эффективность нифуроксазида не обусловлена pH среды в просвете кишки и не зависит от чувствительности бактерий к антибиотикам.

Нифуроксазид действует только в просвете кишечника и не оказывает системного действия, так как не проникает в ткани.

Препарат Нифуроксазид ФТ применяется для:

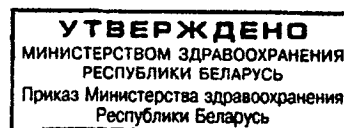
- лечения острой диареи бактериального происхождения при отсутствии признаков инвазии (например, при отсутствии ухудшения общего состояния, повышения температуры тела, интоксикации) у взрослых и у детей в возрасте старше 2 лет.

Режим и способ (перорально или внутривенно) регидратации (восполнение объема потерянной жидкости и электролитов) определяется врачом в зависимости от тяжести диареи, возраста, состояния пациента, наличия сопутствующих заболеваний. Если после первых 2 дней приема препарата Нифуроксазид ФТ симптомы заболевания не проходят либо усугубляются, Вам следует обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Нифуроксазид ФТ

Не применяйте лекарственный препарат Нифуроксазид ФТ:

- если у Вас/Вашего ребенка повышенная чувствительность (аллергия) к нифуроксазиду и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- если у Вас/Вашего ребенка повышенная чувствительность (аллергия) к другим производным нитрофурана, таким как нитрофуранал (фурацилин), нитрофурантоин (фурадонин), фуразидин, фуразолидон. Аллергическая реакция к данным лекарственным препаратам может проявляться приступами астмы (свистящее дыхание или одышка), крапивницей (зудящие кожные высыпания в виде волдырей), отеком лица или языка, острым ринитом (выделения из носа или заложенность носа), болью в животе, тошнотой, обострением диареи;
- у недоношенных детей;
- у детей в возрасте до 2 лет.



Особые указания и меры предосторожности

Перед применением лекарственного препарата Нифуроксазид ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Вам следует **немедленно** обратиться к врачу в следующих случаях:

- Если частота жидкого стула превышает 6 раз в день ИЛИ диарея (жидкий стул) продолжается более 24 часов ИЛИ наблюдается потеря веса. Ваш лечащий врач примет решение о необходимости проведения регидратации (восполнение объемов потерянной жидкости и электролитов).
- При лихорадке, рвоте.
- Если в стуле есть кровь или слизь.
- При отсутствии улучшений после первых 2 дней приема лекарственного препарата.
- При появлении признаков обезвоживания: **жажда, сухость во рту, сухость видимых слизистых оболочек, потеря массы тела от 5% до 10% и более, охриплость голоса, тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений), лихорадка, снижение диуреза (мочеотделения). Развитие обезвоживания при острой диарее может угрожать жизни.** Ваш лечащий врач определит необходимость проведения регидратации.

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 или диарея, головокружение, обморок или предобморочное состояние), **немедленно прекратите прием лекарственного препарата и обратитесь к врачу** (см. также раздел 4).

Неотъемлемой частью лечения острой диареи у детей является пероральная регидратация. Очень важно использовать назначенные врачом растворы для регидратации и соблюдать условия их приготовления и применения. Важно предлагать ребенку пить очень часто, например, каждую четверть часа. Введение жидкости необходимо повторять после каждой дефекации и каждого эпизода рвоты.

При отсутствии необходимости в применении специальных солевых растворов врач может порекомендовать Вам обеспечить восполнение потерянного объема жидкости. Детям следует давать обильные количества соленых или сладких напитков, чтобы

компенсировать потерю жидкости при диарее. Среднесуточное потребление жидкости составляет около 2 литров (для взрослых).

В случаях тяжелой или длительной диареи, сильной рвоты или отказа от пищи следует обратиться к врачу для рассмотрения возможности внутривенной регидратации.

Необходимо соблюдение определенной диеты при диарее: исключаются сырые овощи, фрукты, зеленые овощи, острые блюда и замороженные продукты и напитки. Рекомендуется отварное или приготовленное на пару мясо и рис. Исключение молока и молочных продуктов рассматривается индивидуально с лечащим врачом.

Длительность лечения нифуроксазидом не должна превышать 7 дней.

Во время лечения нифуроксазидом не допускается употребление алкогольных напитков в связи с риском развития дисульфирамоподобной реакции (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).

Дети

Применение лекарственного препарата Нифуроксазид ФТ у детей должно осуществляться исключительно под контролем взрослых. Не применяйте препарат Нифуроксазид ФТ у детей в возрасте до 2 лет.

Другие лекарственные препараты и препарат Нифуроксазид ФТ

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе, отпускаемые без рецепта врача.

Не следует принимать препарат Нифуроксазид ФТ с лекарственными препаратами, которые могут вызвать дисульфирамоподобную реакцию, а также с лекарственными препаратами, угнетающими центральную нервную систему.

Не следует принимать препарат Нифуроксазид ФТ одновременно с другими лекарственными препаратами, так как препарат Нифуроксазид ФТ обладает сильными адсорбционными свойствами и тем самым может нарушить действие других лекарственных препаратов.

Препарат Нифуроксазид ФТ с пищей, напитками и алкоголем

Во время лечения данным лекарственным препаратом 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 грудное вскармливание

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

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

В качестве меры предосторожности следует избегать применения препарата во время беременности.

Во время кормления грудью препарат Нифуроксазид ФТ может применяться только по назначению и под контролем врача. В случае, если во время кормления грудью Вам назначен препарат Нифуроксазид ФТ, курс лечения данным лекарственным препаратом должен быть кратковременным.

УТВЕРЖДЕНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Нифуроксазид ФТ не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Нифуроксазид ФТ содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218). Метилпарагидроксибензоат (Е 218) может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Лекарственный препарат Нифуроксазид ФТ содержит сахарозу. Если у Вас/Вашего ребенка ранее была диагностирована непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом применения данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Нифуроксазид ФТ

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

Рекомендуемые дозы:

Взрослые: по 220 мг нифуроксазида (5 мл суспензии) 4 раза в сутки, каждые 6 часов;

Дети в возрасте от 2 до 18 лет: по 220 мг нифуроксазида (5 мл суспензии) 3 раза в сутки, каждые 8 часов.

Во время лечения острой диареи обязательной является сопутствующая регидратационная терапия, которая определяется врачом в соответствии с тяжестью диареи, возрастом, полом, массой тела, а также наличием сопутствующих заболеваний.

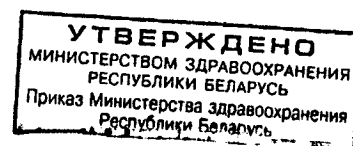
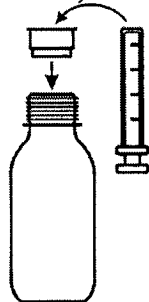
Способ применения

Перед применением флакон необходимо хорошо встряхнуть.

Для точного дозирования лекарственного препарата в упаковке предусмотрен дозирующий стаканчик с отметкой 5 мл либо шприц-дозатор с отметкой 5 мл с вкладышем (вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором).

При использовании для дозирования лекарственного препарата шприца-дозатора:

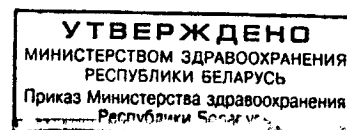
1. Необходимо вскрыть индивидуальную упаковку (при наличии) шприца-дозатора или комплекта, включающего шприц-дозатор и вкладыш. Снять крышку с флакона, вставить, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался. Вставить шприц-дозатор в отверстие вкладыша (схема представлена ниже).



2. Переверните флакон со шприцем и потяните поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного препарата (схема представлена ниже).



ЛП-№002948-РГ-ВУ



3. Переверните флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедитесь, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Вытяните шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона). Закройте флакон крышкой.

4. Пациент должен находиться в вертикальном положении. Медленно надавите на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственный препарат. Не допускается резкое надавливание на поршень. При высвобождении лекарственного препарата следует направлять отверстие шприца к внутренней поверхности щеки.

5. Разберите шприц и промойте его в чистой питьевой воде. Дождитесь естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.

При использовании для дозирования лекарственного препарата стаканчика дозирующего:

1. Пациент должен находиться в вертикальном положении; весь рекомендуемый объем разовой дозы необходимо принять внутрь; остатки лекарственного препарата на стенках стаканчика смойте небольшим объемом охлажденной до комнатной температуры кипяченой водой и также примите внутрь.

2. После применения промойте стаканчик дозирующий в чистой питьевой воде. Дождитесь естественного высыхания мерного стаканчика.

Рекомендуется принимать лекарственный препарат через равные промежутки времени, независимо от приема пищи. При необходимости суспензию можно запить водой.

Продолжительность применения

Продолжительность лечения 5-7 дней, но не должна превышать 7 дней. Если в течение 2 первых дней приема симптомы не исчезнут, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Если Вы применили препарата Нифуроксазид ФТ больше, чем следовало

В случае, если Вы или Ваш ребенок приняли больше лекарственного препарата, чем следует, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Симптомы передозировки нифуроксазида неизвестны. При передозировке рекомендуется симптоматическое лечение.

Если Вы забыли принять препарат Нифуроксазид ФТ

Если Вы/Ваш ребенок забыли принять препарат Нифуроксазид ФТ, сделайте это, как только вспомните, и далее принимайте препарат как обычно. Не следует принимать двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

В случае возникновения вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

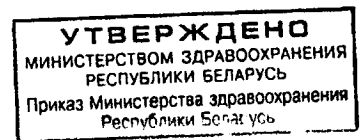
4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Нифуроксазид ФТ может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Состояния, на которые требуется обращать особое внимание (наиболее серьезные нежелательные реакции)**Аллергические реакции** (частота развития неизвестна)

Некоторые из таких реакций могут возникать внезапно, в самое ближайшее время (несколько секунд, минут) после применения лекарственного препарата, могут быстро нарастать и угрожать жизни. Прекратите прием лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили любую из следующих нежелательных реакций:

- зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница);
- иные разновидности сыпи;
- отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить (ангионевротический отек);
- спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания;
- резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс;
- боль в животе, тошнота, рвота или диарея;
- головокружение, обморок или предобморочное состояние.

**Другие нежелательные реакции**

Нежелательные реакции, возникающие с неизвестной частотой (невозможно установить частоту на основании имеющихся данных):

- 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);
- повышенная чувствительность кожи к солнцу или ультрафиолетовому излучению (светочувствительность);
- возникновение мелких зудящих волдырей (стойкая папулезная крапивница) при наличии контактной аллергии к нифуроксазиду;
- уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), которое может проявляться возникновением легких подтеков и кровотечений;
- понижение уровня эритроцитов из-за их разрушения (гемолитическая анемия), что может проявляться бледностью или желтизной кожи;
- уменьшение количества лейкоцитов (агранулоцитоз, гранулоцитопения), что может проявляться лихорадкой, болью в горле и общим стойким ощущением недомогания;
- боль в животе, тошнота, обострение диареи;
- сильное окрашивание мочи (хроматурия);
- повышение активности печеночных ферментов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую (см. реквизиты ниже).

Республика Беларусь

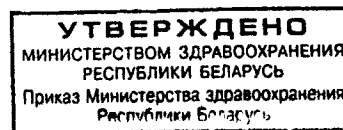
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29

Эл. почта rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://rceth.by>



5. Хранение препарата Нифуроксазид ФТ

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке (флакон, помещенный в пачку из картона) для защиты от воздействия света при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакона хранить не более 28 суток.

Не используйте лекарственный препарат после истечения его срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Нифуроксазид ФТ содержит в качестве действующего вещества нифуроксазид.

5 мл суспензии содержат 220,0 мг нифуроксазида.

Вспомогательные вещества: сахар белый кристаллический (сахароза), эмульсия симетикона 30%, карбомер, метилпарагидроксибензоат (Е 218), ароматизатор Банан, натрия гидроксид, лимонная кислота моногидрат, вода очищенная.

Внешний вид лекарственного препарата Нифуроксазид ФТ и содержимое упаковки

Суспензия для приема внутрь.

Суспензия светло-желтого цвета с банановым запахом. Допускается расслоение суспензии, которое устраняется при взбалтывании.

По 90 мл во флаконе пластмассовом из полиэтилентерефталата, укупоренном колпачком полимерным винтовым или крышкой винтовой с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовым вкладышем.

Каждый флакон вместе со шприцем-дозатором 5,0 мл и вкладышем под шприц дозатор или со стаканчиком дозирующим, а также листком-вкладышем помещен в пачку из картона. Вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором. Шприц-дозатор или комплект шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор вкладываются в пачку из картона в прозрачной или белой защитной индивидуальной упаковке либо без упаковки.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

Данный листок-вкладыш пересмотрен