

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Экофурил®

Регистрационный номер:**Торговое название препарата:** Экофурил®**Международное непатентованное или группировочное наименование:**
нифуроксазид**Лекарственная форма:** капсулы**Состав на одну капсулу:**

<i>Действующее вещество:</i>		
нифуроксазид	100,0 мг	200,0 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
лактитол	300,0 мг	300,0 мг
целлюлоза микрокристаллическая 102	23,0 мг	58,0 мг
крахмал картофельный	9,0 мг	18,0 мг
магния стеарат	4,0 мг	6,0 мг
сахароза	до получения содержимого капсулы массой	
	460,0 мг	630,0 мг

Капсулы твердые желатиновые:

Капсулы № 0 желтого цвета

[Желатин (до 100 %), рибофлавин (0,5000 %), титана диоксид (2,0000 %)].

Капсулы № 00 желтого цвета

[Желатин (до 100 %), рибофлавин (0,5000 %), титана диоксид (2,0000 %)].

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 0 желтого цвета (для дозировки 100 мг) и капсулы № 00 желтого цвета (для дозировки 200 мг). Содержимое капсул – смесь порошка и гранул желтого цвета. Допускаются вкрапления белого цвета.

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. Высоко активен 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 бактериальной диарее восстанавливает эубиоз кишечника. При инфицировании энтеротропными вирусами препятствуют развитию бактериальной суперинфекции.

Фармакокинетика

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. Нифуроксазид выводится кишечником: 20 % в неизменном виде, а остальное количество – химически измененным.

Показания к применению

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

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к нифуроксазиду, к производным нитрофурана или любым вспомогательным веществам препарата.
- Детский возраст до 3-х лет.
- Беременность.
- Врожденная непереносимость фруктозы, галактозы, галактоземия, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

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.

Грудное вскармливание

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. Детям от 3 до 6 лет: 200 мг (2 капсулы по 100 мг или 1 капсула по 200 мг) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч). Детям от 6 до 18 лет: 200 мг (2 капсулы по 100 мг или 1 капсула по 200 мг) 3-4 раза в сутки (интервал

между приемами 6-8 ч). Взрослым: 200 мг (2 капсулы по 100 мг или 1 капсула по 200 мг) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч).

Продолжительность курса лечения 5-7 дней, но не более 7 дней. Если в течение первых 3 дней улучшения не наступило, то следует обратиться к врачу. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Передозировка

Симптомы передозировки не известны. Лечение симптоматическое.

Побочное действие

Аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, отек Квинке, 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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, вызывающими развитие дисульфирамоподобных реакций (боль в животе, тошнота, рвота, головная боль, тахикардия, нечеткость зрения, слабость, судороги), с лекарственными препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы. Если вы принимаете другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед началом применения Экофурила® проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

При лечении диареи одновременно с терапией нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию. 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 гиперчувствительности (одышка, отек лица, губ, языка, кожная сыпь, кожный зуд) следует немедленно прекратить прием препарата. Употребление алкоголя во время терапии

нифуроксазидом запрещено. В составе вспомогательных веществ присутствует сахароза в дозировке 24 мг для капсулы 100 мг и 48 мг для капсулы 200 мг. Таким образом, разовая доза сахарозы при приеме капсул 100 и 200 мг составит 24 мг и 48 мг соответственно. Суточная доза сахарозы при приеме капсул 100 и 200 мг составит 96 мг и 192 мг соответственно.

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, период лактации, детский возраст.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами, и механизмами.

Форма выпуска

Капсулы 100 мг и 200 мг.

По 10 капсул (дозировкой 100 мг) или по 5, 7, 8 или 10 капсул (дозировкой 200 мг) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 капсул (дозировкой 100 мг) или по 16, 28 или 30 капсул (дозировкой 200 мг) в банку полимерную из полиэтилена высокой плотности с навинчиваемой крышкой из полиэтилена (внешний слой из полиэтилена высокой плотности, внутренний слой из полиэтилена низкой плотности).

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок (для дозировки 100 мг) или по 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, по 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок по 8 капсул, 4 контурные ячейковые упаковки по 7 капсул или 6 контурных ячейковых упаковок по 5 капсул (для дозировки 200 мг) или 1 банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/организация, принимающая претензии:

АО «АВВА РУС», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел.: +7 (495) 956-75-54

avva-rus.ru

ecofuril.ru

Адрес места производства:

АО «АВВА РУС», Россия, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А.

Тел.: +7 (8332) 25-12-29; +7 (495) 956-75-54.

Руководитель регуляторного отдела

АО «АВВА РУС»

М.М. Тукова