

# Общая характеристика лекарства

## 1. Название лекарства

Нифуромед

## 2. Количественный и качественный состав

5мл суспензии для приема внутрь содержат:

*активное вещество:* нифуроксазид 220мг.

*вспомогательные вещества:* сахароза, ксантан,

метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, банановый ароматизатор.

## 3. Лекарственная форма.

суспензия для приема внутрь

## 4. Клинические характеристики

### 4.1. Терапевтические показания

- лечение диареи, вызванной чувствительной к препарату инфекцией;
- комплексная терапия хронических колитов и энтероколитов;

### 4.2. Способы применения и дозы (при необходимости по возрастным группам)

Препарат предназначен для приема внутрь. Перед применением флакон тщательно взбалтывать до возникновения однородной суспензии.

#### Дозы для детей:

- от 2 до 6 месяцев – 2,5 мл, 2 раза в сутки,
- от 6 месяцев до 6 лет – 5 мл, 3 раза в сутки,
- старше 6 лет – 5 мл, 4 раза в сутки.

## Дозы для взрослых

- 5 мл, 4 раза в сутки.

В 2,5 мл Нифуромеда содержится 110 мг нифуроксазида.

В 5 мл Нифуромеда содержится 220 мг Нифуроксазида.

Препарат рекомендуется принимать через равные промежутки времени, независимо от приема еды. Курс лечения 5 - 7 дней.

### **4.3. Специальные предостережения и особые меры предосторожности**

Во время лечения Нифуромедом противопоказано употребление алкогольных напитков, потому что алкоголь повышает чувствительность организма к препарату и может спровоцировать дисульфирамоподобную реакцию, выраженную обострением диареи, рвотой, болями в животе, покраснением кожи, ощущением жара в лице и в верхней части туловища, шумом в голове, затрудненным дыханием, тахикардией, ощущением страха. Препарат не назначают как монотерапию для лечения кишечных инфекций, усложненных септицемией. При наличии симптомов обезвоживания комплексно с лечением необходимо проводить регидратационную терапию (взрослым – около 2 литров жидкости в сутки). Во время лечения следует придерживаться определенной диеты: не употреблять сырых фруктов и овощей, соков, острых и тяжелых для пищеварения блюд.

До назначения суспензии грудным детям необходимо исключить врожденный дефицит ферментов, которые расщепляют сахарозу.

Препарат содержит сахарозу, что необходимо учитывать при его применении у больных сахарным диабетом.

#### **4.4. Взаимодействия**

Во время лечения Нифуромедом следует избегать одновременного приема других пероральных средств через сильные адсорбционные свойства препарата. Поскольку Нифуроксазид не попадает в систему кровообращения, взаимодействие с системными препаратами маловероятно.

#### **4.5. Применение во время беременности и кормления грудью**

Нет данных относительно неблагоприятного влияния на плод при применении препарата в период беременности. При необходимости, с осторожностью препарат можно назначать беременным и женщинам, кормящим грудью.

#### **4.6. Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами**

Не наблюдалось.

#### **4.7. Побочные действия**

Нифуромед переносится хорошо, практически не проявляет побочных действий, только изредка может возникнуть временная боль в животе, тошнота, усиление диареи. Эти симптомы не нуждаются в приостановке лечения препаратом.

В единичных случаях возможна индивидуальная гиперчувствительность к препарату (одышка, кожное высыпание, зуд), которая требует отмены препарата.

## **4.8. Передозировка.**

Симптомы передозировки не описаны. В случае передозировки рекомендуется промывание желудка и симптоматическое лечение.

## **5. Фармакологические свойства**

### **5.1. Фармакодинамика**

Противомикробное средство широкого спектра действия, производное нитрофурана. Блокирует активность дегидрогеназ и угнетает дыхательные цепи, цикл трикарбоновых кислот и ряд др. биохимических процессов в микробной клетке. Разрушает мембрану микробной клетки, снижает продукцию токсинов микроорганизмами. Активирует иммунитет: повышает фагоцитоз и титр комплемента. Эффективен в отношении грамположительных (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Haemophilus influenzae*) и грамотрицательных (*Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Proteus* spp.) микроорганизмов. Не нарушает равновесие кишечной микрофлоры. При острой бактериальной диарее восстанавливает эубиоз кишечника. При инфицировании энтеротропными вирусами препятствует развитию бактериальной суперинфекции.

### **5.2. Фармакокинетика**

После перорального приема практически не всасывается из пищеварительного тракта, образуя высокую концентрацию действующего вещества в кишечнике. Благодаря таким фармакокинетическим особенностям препарат проявляет исключительно энтеральное антисептическое действие, не имеет системной антибактериальной активности, не вызывает

общетоксических эффектов; выводится из организма с калом. Препарат не влияет на клинические и биохимические показатели анализа крови.

## **6. Фармацевтические характеристики**

### **6.1 Вспомогательные вещества**

Сахароза, ксантан, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, банановый ароматизатор.

### **6.3. Срок хранения**

2 года. После вскрытия флакона использовать в течение 14 дней.

### **6.4. Условия хранения**

В сухом, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

### **6.5. Тип и вместимость упаковки**

100мл в стеклянном флаконе с дозатором и инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

## **7. Производитель (название, адрес, страна)**

ООО “Медикал Горизон”, РА

## **8. Владелец торговой лицензии (название, адрес, страна)**

ООО “Медикал Горизон”, РА

0802, Республика Армения

Г. Масис, Станция Масис, Горцаранаин 22

## **9. Дата последнего пересмотра документации.**

Июль 2013