



содержит 68 мг сахарозы, соответственно в разовой дозе (одна капсула) содержится 0,0056 «хлебных единиц» (ХЕ). Дневная доза сахарозы в ХЕ составляет 0,0224 ХЕ для взрослых и детей от 6 до 18 лет при приеме одной капсулы 4 раза в сутки, и 0,0168 ХЕ для детей при приеме одной капсулы 3 раза в сутки.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В исследованиях на животных не было выявлено тератогенного эффекта. Поскольку у животных не проявлялось никаких тератогенных эффектов и пороков развития, на организм человека также не ожидается подобного воздействия.

В клинических исследованиях не предоставлены какие-либо данные для оценки возможных врожденных пороков развития или эмбриотоксического воздействия нифуроксазида во время применения препарата Энтерофурил®, капсулы, 200 мг, во время беременности.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Передозировка

Симптомы передозировки не известны. Лечение симптоматическое.

Форма выпуска

Энтерофурил®, капсулы, 200 мг.

По 8 капсул в блистер из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 2 блистера с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет.
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/Владелец Регистрационного Удостоверения:

Босналек АО, Босния и Герцеговина
ул. Юкичева 53, 71000 Сараево.

Претензии потребителей направлять в адрес представительства в РФ:

Саввинская наб., д.11, 119435 Москва, Россия,
тел/факс: +7(495) 771-76-32,
www.bosnalijek.eu

APPROVED BY S...
EXPERT/DATA... 24.07.17
APPLICANT... 28.07.17

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Энтерофурил® 200 мг капсулы

Торговое наименование препарата: Энтерофурил®

Международное непатентованное наименование: нифуроксазид

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

Одна капсула содержит:

Действующее вещество: нифуроксазид 200,0 мг

Вспомогательные вещества:

крахмал кукурузный 65,9 мг, сахароза 68,0 мг, целлюлоза порошковая 9,0 мг, магния стеарат 7,1 мг, твердая желатиновая капсула. Состав оболочки капсулы: титана диоксид (E 171) 2,9500 %, железа оксид желтый (E 172) 1,0000 %, желатин – до 100 %.

Описание:

Продолговатые, твердые желатиновые капсулы коричневатого цвета, состоящие из корпуса и крышечки. Размер капсулы №0. Капсула заполнена гранулятом желтого цвета или слегка спрессованным гранулятом желтого цвета, который рассыпается при легком нажатии.

Фармакотерапевтическая группа

Противодиарейные препараты.

4003885 ARM V2





Кишечные противомикробные и противовоспалительные препараты.

Прочие кишечные противомикробные препараты.

Нифуроксазид.

Код АТХ: А07АХ03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нифуроксазид - противомикробное средство широкого спектра действия, производное 5-нитрофурана.

Блокирует активность дегидрогеназ и угнетает дыхательные цепи, нарушает синтез белков, цикл трикарбоновых кислот и ряд других биохимических процессов в патогенных бактериях. Разрушает мембрану микробной клетки, снижает продукцию токсинов микроорганизмами.

Активен в отношении грамположительных микроорганизмов (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Clostridium perfringens*), грамотрицательных энтеробактерий (*Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Vibrio cholerae*, *Campylobacter jejuni*, *Edwardsiella*, *Citrobacter*, *Yersinia enterocolitica*).

Нифуроксазид не оказывает действия на сапрофитную флору, не нарушает равновесия нормальной кишечной микрофлоры. При острой бактериальной диарее восстанавливает зубиоз кишечника. При инфицировании энтеротропными вирусами препятствует развитию бактериальной суперинфекции.

Фармакокинетика

После перорального применения нифуроксазида практически не всасывается из пищеварительного тракта, и свое антибактериальное действие оказывает исключительно в просвете кишечника. Полностью

выводится через желудочно-кишечный тракт: 20% в неизменном виде, остальное количество нифуроксазида - в химически измененном. Скорость элиминации зависит как от дозы препарата, так и от моторики кишечного тракта.

Показания к применению

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

Способ применения и дозы

Применяется внутрь.

Дети от 6 до 18 лет: 200 мг нифуроксазида (1 капсулы) 3-4 раза в сутки (интервал между приемами 6-8 ч).

Суммарная суточная составляет 600-800 мг нифуроксазида.

Взрослые: 200 мг нифуроксазида (1 капсулы) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч).

Суммарная суточная доза составляет 800 мг нифуроксазида.

Продолжительность курса лечения 5-7 дней, но не более 7 дней. Если в течение первых 3 дней приема 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 препарата.

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.

APPROVED BY S 117

EXPERT/DATA - *Ch/27.07.17*

APPLICANT/ T

Prof - 28.07.17

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к нифуроксазиду, к производным нитрофурана и другим компонентам препарата;
- детский возраст до 6 лет (для данной фармацевтической формы);
- непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, недостаточность сахаразы и изомальтазы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, вызывающими развитие дисульфирамоподобных реакций, лекарственными препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы. Если Вы принимаете другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Энтерофурил®, капсулы, 200 мг 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, сыпь, зуд) следует прекратить прием препарата. Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено.

Каждая капсула препарата Энтерофурил®, капсулы, 200 мг,

