

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ЕНТЕРОФУРИЛ® (ENTEROFURYL®)

Склад:

діюча речовина: nifuroxazide

1 капсула тверда містить ніфуроксазиду 100 мг або 200 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, сахароза, целюлоза порошкоподібна, магнію стеарат. Желатинова капсула Ентерофурил® 100 мг містить: титану діоксид (Е 171), хіноліновий жовтий (Е 104), азорубін (Е 122), понсо 4R (Е 124), желатин; желатинова капсула Ентерофурил® 200 мг містить: титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172), желатин.

Лікарська форма. Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: продовгуваті тверді желатинові капсули, складені з корпусу та кришки, жовті (Ентерофурил® 100 мг) або охряно-жовті (Ентерофурил® 200 мг), наповнені гранулятом або незначно спресованим гранулятом жовтого кольору, який розпадається при легкому надавлюванні. Розмір капсули 2 (Ентерофурил® 100 мг) або 0 (Ентерофурил® 200 мг).

Фармакотерапевтична група. Антидіарейні препарати, засоби, що застосовуються для лікування інфекційно-запальних захворювань кишечника. Протимікробні засоби для лікування кишкових інфекцій. Ніфуроксазид.

Код АТХ А07А Х03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ніфуроксазид є протимікробним препаратом, похідним нітрофурану. Механізм дії не повністю з'ясований. Антимікробні та протипаразитарні властивості ніфуроксазиду, можливо, зумовлені наявністю аміногрупи. Локальна активність та відсутність проникнення в органи та тканини організму зумовлює унікальність ніфуроксазиду порівняно з іншими похідними нітрофурану, оскільки відсутня системна дія цього антидіарейного препарату. Ефективний відносно грампозитивних та грамнегативних бактерій: *Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus, E.coly, Salmonellae, Shigellae*.

Фармакокінетика.

Ніфуроксазид після перорального застосування практично не абсорбується зі шлунково-кишкового тракту та не потрапляє в органи та тканини, більше 99 % застосованого препарату залишається у кишечнику. Біотрансформація ніфуроксазиду відбувається у кишечнику, близько 20 % прийнятої кількості екскретується у незміненому вигляді. Ніфуроксазид та його метаболіти виводяться з калом. Швидкість виведення препарату залежить від кількості прийнятого лікарського засобу та від моторики шлунково-кишкового тракту. У цілому виведення ніфуроксазиду повільне, він залишається у шлунково-кишковому тракті впродовж тривалого часу.

У терапевтичних дозах ніфуроксазид практично не пригнічує нормальну мікрофлору кишечника, не спричиняє появу стійких мікробних форм, а також розвиток перехресної стійкості бактерій до інших антибактеріальних препаратів. Лікувальний ефект досягається з перших годин лікування.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гостра діарея інфекційної етіології.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ніфуроксазиду, інших похідних 5-нітрофурану або інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ніфуроксазид не рекомендується застосовувати одночасно із сорбентами, препаратами, до складу яких входить спирт, препаратами, які можуть спричинити антабусні реакції, та з препаратами, що пригнічують ЦНС.

Особливості застосування.

Лікування ніфуроксазидом не виключає дієтичного режиму та регідратації. Якщо діарея не припиняється після 3 діб лікування, необхідно переглянути дозування та прийняти рішення про регідратацію. При необхідності застосовувати супутню регідратаційну терапію залежно від віку і стану пацієнта та інтенсивності діареї.

У разі призначення пероральної або внутрішньовенної регідратації необхідно дотримуватися інструкцій з розведення та застосування призначених для цього розчинів. Якщо немає необхідності такої регідратації, потрібно забезпечити компенсацію втрати рідини вживанням великої кількості напоїв, які містять сіль та цукор (з розрахунку середньої добової потреби в 2 літрах води).

Слід враховувати рекомендації з дієтичного режиму під час діареї: уникати вживання свіжих овочів та фруктів, гострої їжі, заморожених продуктів та напоїв. Слід віддати перевагу рису. Рішення про вживання молочних продуктів приймають залежно від конкретного випадку.

Якщо діарея супроводжується клінічними проявами, що вказують на агресивні явища (погіршення загального стану, гарячка, симптоми інтоксикації), Ентерофурил® потрібно призначати разом із антибактеріальними препаратами, які застосовують для лікування кишкових інфекцій, оскільки препарат не всмоктується у кишечнику і не надходить до системного кровообігу. Препарат не призначати як монотерапію для лікування кишкових інфекцій, ускладнених септицемією.

Ентерофурил® містить сахарозу, що слід враховувати при призначенні препарату хворим на цукровий діабет. Не рекомендовано призначати препарат пацієнтам зі спадковими порушеннями толерантності до сахарози, фруктози.

Желатинова капсула Ентерофурил® 100 мг містить барвники азорубін (E 122) та понсо 4R (E 124), які можуть викликати алергічні реакції.

В ході лікування вживання алкоголю суворо заборонено у зв'язку з ризиком розвитку дисульфірамоподібної реакції, яка проявляється загостренням діареї, блюванням, болем у животі, відчуттям жару на обличчі та у верхній частині тулуба, гіперемією, шумом у вухах, утрудненням дихання, тахікардією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Немає достатніх даних про можливі тератогенні та фетотоксичні ефекти при застосуванні ніфуроксазиду в період вагітності. Тому як застережний захід застосування ніфуроксазиду в період вагітності не рекомендується.

Лактація.

Препарат можна застосовувати жінкам у період годування груддю за умови короткостроковості такого лікування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Приймати внутрішньо, незалежно від прийому їжі, запиваючи капсулу склянкою води. Застосовується для лікування дорослих та дітей віком від 6 років.

Дорослі та діти віком від 15 років: по 200 мг (по 2 капсули по 100 мг або по 1 капсулі по 200 мг) 4 рази на добу. Максимальна добова доза ніфуроксазиду – 800 мг.

Діти віком від 6 років: по 200 мг (2 капсули по 100 мг) 3 – 4 рази на добу. Добова доза ніфуроксазиду 600 – 800 мг.

Тривалість лікування – не більше 7 діб для капсул по 100 мг та не більше 3 діб для капсул по 200 мг.

Діти.

Ентерофурил[®], 100 мг застосовувати дітям віком від 6 років.

Для лікування дітей віком до 6 років призначати Ентерофурил[®] у вигляді суспензії.

Ентерофурил[®], 200 мг застосовувати дітям віком від 15 років.

Передозування.

Випадки передозування не описані. У разі перевищення дози рекомендується промивання шлунка і симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Можливе виникнення тимчасового болю у животі, нудоти, блювання, посилення діареї.

Можливі алергічні реакції, включаючи свербіж, шкірні висипання, кропив'янку, набряк Квінке, анафілактичний шок. Виникнення алергічної реакції потребує відміни препарату. В подальшому хворому необхідно уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.

Медичних працівників, пацієнтів, фармацевтів просимо повідомляти про будь-яку підозру на наявність побічних реакцій або відсутність терапевтичного ефекту за електронною адресою представництва Босналек д.д.: office@bosnalijek.com.ua.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Не потребує особливих умов зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул твердих у блістері, по 3 блістери в картонній коробці (Ентерофурил[®], 100 мг).

По 8 капсул твердих у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці (Ентерофурил[®], 200 мг).

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Босналек д.д.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина

Представник заявника: office@bosnalijek.com.ua