ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЕНТЕРОФУРИЛ®
(ENTEROFURYL®)

Склад.
Діюча речовина: nifuroxazide
1 капсула містить ніфуроксазиду 100 мг або 200 мг;
допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, сахароза, целюлоза порошкоподібна, магнію стеарат; а також азорубін (Е 122) та понсо 4R (Е 124) в складі желатинової капсули Ентерофурил® 100 мг.

Лікарська форма.
Капсули.

Фармакотерапевтична група.
Протимікробні засоби, які застосовуються для лікування кишкових інфекцій.
Код АТС А07А Х03.

Клінічні характеристики.
Показання.
Інфекційна діарея, хронічні коліти та ентероколіти інфекційної етіології, у складі комплексного лікування синдрому дисбіозу кишечнику, профілактика інфекційних ускладнень з боку шлунково-кишкового тракту при хірургічних втручаннях.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до ніфуроксазиду, інших похідних 5-нітрофурану або інших компонентів препарату. Дитячий вік до 7 років.

Спосіб застосування та дози.
Приймається внутрішньо, незалежно від прийому їжі.
Дорослі і діти старше 7 років: по 200 мг (по 2 капсули по 100 мг або по 1 капсулі по 200 мг) 3-4 рази на добу. Добова доза ніфуроксазиду – 600 - 800 мг.
Тривалість лікування - не більше 7 діб.

Побічні реакції.
Ентерофурил® переноситься добре, практично не має побічних реакцій, зрідка можливе виникнення тимчасового болю в животі, нудоти, посилення діареї. Ці симптоми не потребують припинення лікування препаратом.
У поодиноких випадках можливі алергічні реакції у вигляді задишки, шкірних висипань, свербежу, що потребує відміни препарату.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Немає даних про можливий небажаний вплив на плід при застосуванні ніфуроксазиду в період вагітності.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Ніфуроксазид не абсорбується зі шлунково-кишкового тракту, відповідно не потрапляє в материнське молоко, тому препарат можна застосовувати жінкам в період годування груддю.

Діти.
Ентерофурил® у даній лікарський формі застосовують дітям старше 7 років.
Для лікування дітей до 7 років призначають Ентерофурил ® суспензію.

Особливості застосування.
Необхідна супутня регідратаційна терапія (пероральна або внутрішньовенна) залежно від інтенсивності діареї.
Під час лікування Ентерофурилом ® вживання алкоголю суворо заборонено у зв'язку з ризиком розвитку дисульфірамподібної реакції.
Якщо діарея ускладнена сепсисом, Ентерофурил® потрібно призначати разом з антибактеріальними препаратами, які використовуються для лікування кишкових інфекцій, оскільки препарат не всмоктується у кишечнику і не надходить до системного кровообігу.
Ентерофурил® містить сахарозу, що слід враховувати при призначенні препарату хворим на цукровий діабет.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.
Ентерофурил ® не впливає на реакції хворого при керуванні автомобілем і роботі з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Ніфуроксазид не рекомендується застосовувати одночасно із сорбентами, а також з препаратами, до складу яких входить спирт.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка. Ніфуроксазид є протимікробним препаратом, похідним нітрофурану. Антимікробні та протипаразитарні властивості ніфуроксазиду зумовлені наявністю аміногрупи. Локальна активність та відсутність проникнення в органи та тканини організму обумовлює унікальність ніфуроксазиду порівняно з іншими похідними нітрофурану, оскільки крім антидіарейного, системні ефекти відсутні. Ефективний у відношенні грампозитивних та грамнегативних бактерій: Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus, E.coli, Salmonella, Shigella.
Фармакокінетика. Ніфуроксазид після перорального прийому практично не абсорбується зі шлунково-кишкового тракту та не потрапляє в органи та тканини, більше 99% прийнятого препарату залишається в кишечнику. Біотрансформація ніфуроксазиду відбувається в кишечнику. Ніфуроксазид та його метаболіти виводяться з калом. Швидкість виведення препарату залежить від кількості прийнятого лікарського засобу та від моторики шлунково-кишкового тракту.
У терапевтичних дозах ніфуроксазид практично не пригнічує нормальну мікрофлору кишечнику, не спричиняє появу стійких мікробних форм, а також розвиток перехресної стійкості бактерій до інших антибактеріальних препаратів. Лікувальний ефект досягається з перших годин лікування.

Фармацевтичні характеристики:
основні фізико-хімічні властивості: жовті (Ентерофурил ® 100 мг) або охряно - жовті (Ентерофурил ® 200 мг) капсули з непрозорого твердого желатину, наповнені жовтим порошком. Розмір капсули 2 (Ентерофурил ® 100 мг) або 0 (Ентерофурил ® 200 мг).

Термін придатності.
5 років - Ентерофурил ® 100 мг.
3 роки – Ентерофурил ® 200 мг.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Умови зберігання.
Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 ºС (Ентерофурил ® 100 мг).
Зберігати в недоступному для дітей місці (Ентерофурил ® 200 мг).

Упаковка.
По 10 капсул в блістері, по 3 блістери в картонній коробці (Ентерофурил ® 100 мг).
По 8 капсул в блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці (Ентерофурил ® 200 мг).

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.
Босналек д.д.

Місцезнаходження.
Сараєво, Юкічева 53, Боснія і Герцеговина.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com