

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 (E 122) та понсо 4R (E 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 кишечника, 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 днів.

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, свербіж, 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.

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 лікарській формі застосовують дітям старше 7 років.

Для лікування дітей до 7 років призначають Ентерофурил® суспензію.

Особливості застосування.

Необхідна супутня регідраційна 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 кишечника, 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.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С (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.