

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЕНТЕРОФУРИЛ®
(ENTEROFURYL®)

Склад:

діюча речовина: nifuroxazide;

5 мл суспензії містять ніфуроксазиду 200 мг;

допоміжні речовини: сахароза, карбомер, ароматизатор банановий, натрію гідроксид, метилпарагідрооксибензоат (Е 218), етанол 96%, кислота лимонна безводна, вода очищена.

Лікарська форма.

Суспензія.

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 1 місяця.

Спосіб застосування та дози.

Приймається внутрішньо, незалежно від прийому їжі. Перед вживанням суспензію слід збовтувати.

Для дозування використовується мірна ложка (ємність 5 мл), що градуйована по 2,5 мл, яка вкладена в упаковку.

Діти від 1 до 6 місяців: по 2,5 мл суспензії 2-3 рази на добу.

Діти від 7 місяців до 2 років: по 2,5 мл суспензії 4 рази на добу.

Діти від 3 до 7 років: по 5 мл суспензії 3 рази на добу.

Діти старше 7 років та дорослі: по 5 мл суспензії 4 рази на добу.

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, свербіжів, що потребує відміни препарату.

Передозування.

Випадки передозування не описані.

У разі перевищення терапевтичної дози рекомендується промивання шлунка і симптоматичне

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.

Не призначають дітям віком до 1 місяця.

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.

До призначення суспензії грудним дітям необхідно виключити дефіцит ферментів, які розщеплюють сахарозу.

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 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: густа суспензія жовтого кольору з банановим запахом.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30°C.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Не заморожувати.

Упаковка.

По 90 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці.

В коробку з флаконом вкладена пластикова ложка-дозатор.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Босналек д.д.

Місцезнаходження.

Сараєво, Юкічева 53, Боснія і Герцеговина.