

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нифуроксазид – ВЕРТЕКС

Регистрационный номер: ЛП-004463

Торговое наименование: Нифуроксазид – ВЕРТЕКС

Международное непатентованное наименование: нифуроксазид

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит:

Дозировка 100 мг

действующее вещество: нифуроксазид – 100,0 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 44,0 мг; сахароза – 36,0 мг; магния стеарат – 0,9 мг;

капсулы твердые желатиновые: титана диоксид – 2,0 %; железа оксид желтый (железа оксид) – 0,6286 %; желатин – до 100 %.

Дозировка 200 мг

действующее вещество: нифуроксазид – 200,0 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 88,0 мг; сахароза – 72,0 мг; магния стеарат – 1,8 мг;

капсулы твердые желатиновые: титана диоксид – 2,0 %; железа оксид желтый (железа оксид) – 0,6286 %; желатин – до 100 %.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 2 (для дозировки 100 мг) и № 0 (для дозировки 200 мг) желтого цвета. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка желтого цвета. Допускается наличие спрессованной массы желтого цвета, распадающейся при нажатии.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробное средство, нитрофуран.

Код АТХ

A07AX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нифуроксазид – противомикробное средство, производное нитрофурана. Блокирует активность дегидрогеназ и угнетает дыхательные цепи, цикл трикарбоновых кислот и ряд других биохимических процессов в микробной клетке. Разрушает мембрану микробной клетки, снижает продукцию токсинов микроорганизмами. Высокоактивен в отношении *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp.; *Clostridium perfringens*, *Vibrio cholerae*, патогенных *Vibrios* и *Vibrio parahaemolyticus*, *Staphylococcus* spp. Слабо чувствительны к нифуроксазиду: *Citrobacter* spp., *Enterobacter cloacae* и *Proteus indologenes*. Резистентны к нифуроксазиду: *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis*, *Providencia* spp., *Pseudomonas* spp.

Нифуроксазид не нарушает равновесие кишечной микрофлоры. При острой

бактериальной диарее восстанавливает эубиоз кишечника. При инфицировании энтеротропными вирусами препятствует развитию бактериальной суперинфекции.

Фармакокинетика

После перорального применения нифуроксазид практически не всасывается из пищеварительного тракта и оказывает свое антибактериальное действие исключительно в просвете кишечника. Нифуроксазид выводится кишечником: 20 % в неизмененном виде, а остальное количество нифуроксазида – химически измененным.

Показания к применению

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

Противопоказания

- повышенная чувствительность к нифуроксазиду, производным нитрофурана или другим компонентам препарата;
- беременность;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В исследованиях на животных не было выявлено тератогенного эффекта. Однако в качестве меры предосторожности принимать препарат Нифуроксазид – ВЕРТЕКС во время беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Во время периода лактации возможно продолжение грудного вскармливания в случае короткого курса лечения препаратом. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Капсулу следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

Капсулы 100 мг

Детям от 3 до 6 лет

По 2 капсулы (200 мг) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 часов).

Детям от 6 до 18 лет

По 2 капсулы (200 мг) 3-4 раза в сутки (интервал между приемами 6-8 часов).

Взрослым

По 2 капсулы (200 мг) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 часов).

Капсулы 200 мг

Детям от 3 до 6 лет

По 1 капсуле (200 мг) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 часов).

Детям от 6 до 18 лет

По 1 капсуле (200 мг) 3-4 раза в сутки (интервал между приемами 6-8 часов).

Взрослым

По 1 капсуле (200 мг) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 часов).

Продолжительность курса лечения составляет 5-7 дней, но не более 7 дней. Если в течение первых трех 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 Нифуроксазид – ВЕРТЕКС.

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.

Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки не известны.

Лечение

Симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, вызывающими развитие дисульфирамоподобных реакций (боль в животе, тошнота, рвота, головная боль, тахикардия, нечеткое зрение, слабость, судороги), лекарственными препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы.

Если Вы принимаете другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Нифуроксазид – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

При лечении диареи одновременно с терапией нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию (пероральную или внутривенную) в соответствии с состоянием пациента и интенсивностью диареи.

В случае бактериальной диареи с признаками системного поражения (ухудшение общего состояния, повышение температуры тела, симптомы интоксикации при 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 запрещено.

Указание для пациентов с сахарным диабетом

Одна разовая доза (2 капсулы 100 мг или 1 капсула 200 мг) препарата Нифуроксазид – ВЕРТЕКС содержит 72,0 мг сахарозы, что соответствует 0,006 Хлебной Единицы (ХЕ). Максимальная суточная доза (8 капсул 100 мг или 4 капсулы 200 мг) содержит 288 мг сахарозы, что соответствует 0,024 ХЕ (1 ХЕ = 12 граммов углеводов).

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы 100 мг и 200 мг.

5, 7, 8, 10, 14, 15 или 20 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

14, 15, 28, 30, 56 или 60 капсул в банке из полиэтилена высокой плотности.

3 контурные ячейковые упаковки по 5 капсул, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 7 капсул, 7 контурных ячейковых упаковок по 8 капсул, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 14 капсул, 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 капсул, 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 20 капсул или одна банка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Производитель

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс: (812) 322-76-38