

«ОДОБРЕНО»
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН
Главное управление по контролю качества
лекарственных средств и медицинской техники
№ 17 от «25» 09 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата
для медицинского применения
Эрсефурил®

Торговое название препарата: Эрсефурил®.
Международное непатентованное название: нифуроксазид.
Лекарственная форма: капсулы.

Состав

В 1 капсуле содержится:

действующее вещество: нифуроксазид – 200 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 88,0 мг, сахара – 72,0 мг, магния стеарат – 1,8 мг.

Состав капсулы

корпус: желатин – до 100 %, титана диоксид (E171) – 2,0 %, краситель железа оксид желтый (E172) – 0,6286 %; крышечка: желатин – до 100 %, титана диоксид (E171) – 2,0 %, краситель железа оксид желтый (E172) – 0,6286 %.

Описание: твердые желатиновые капсулы № 1, состоящие из корпуса желтого цвета и крышечки желтого цвета. Содержимое капсул – порошок желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство, нитрофуран.
Код АТХ: A07AX03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Как и другие нитрофураны, нифуроксазид блокирует некоторые окислительно-восстановительные ферментные реакции в клетках микроорганизмов. При применении в терапевтических дозах оказывает бактериостатическое действие, в высоких дозах – бактерицидное.

Высоко активен в отношении *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp*, *Shigella spp*; *Clostridium perfringens*, *Vibrio cholerae*, патогенных *Vibrions* 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*.

Не влияет на сапрофитную флору (не вызывает дисбактериоза).

Резистентность микроорганизмов к препарату не развивается.

Фармакокинетика

Нифуроксазид практически не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, 99% принятой дозы остается в кишечнике и оказывает там свое антимикробное действие. Нифуроксазид выводится кишечником: 20% в неизменном виде, а остальное количество нифуроксазида – химически измененным.

Показания для применения

Острая бактериальная диарея, протекающая без ухудшения общего состояния, повышения температуры тела, интоксикации (в дополнение к адекватной тяжести диареи регидратации путем приема жидкости и электролитов внутрь или, при необходимости, их внутривенного введения).

Противопоказания для применения

- Повышенная чувствительность к производным нитрофурана или любым вспомогательным веществам препарата.
- Детский возраст до 6 лет.
- Беременность.
- Непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции или недостаточность сахаразы и изомальтазы (из-за наличия в составе препарата сахарозы).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В исследованиях на животных у нифуроксазида не было выявлено тератогенного эффекта. Однако, в качестве меры предосторожности, принимать нифуроксазид во время беременности не рекомендуется (недостаточный клинический опыт применения при беременности).

Период лактации

Во время периода лактации возможно продолжение грудного вскармливания в случае короткого курса лечения препаратом.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для приема внутрь взрослыми или детьми в возрасте старше 6 лет.

Взрослые: по 4 капсулы (800 мг) в сутки, разделенные на 2-4 приема.

Дети старше 6 лет: по 3-4 капсулы (600-800 мг) в сутки, разделенные на 2-4 приема.

Продолжительность курса лечения: не более 7 дней.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке

Нет данных.

Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата

Аллергические реакции, такие как кожные высыпания, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Нет данных.

Особые указания

В случае бактериальной диареи с признаками системного поражения (ухудшение общего состояния, повышение температуры тела, симптомы интоксикации или инфекции) следует применять антибактериальные препараты с хорошей системной диффузией.

В случае выраженной, продолжительной диареи, тяжелой рвоты или при отказе от еды следует рассмотреть вопрос о внутривенном введении жидкости и электролитов для регидратации.

Если на фоне лечения диарея сохраняется более 2-х дней, следует пересмотреть лечение и рассмотреть вопрос о необходимости приема жидкостей и электролитов внутрь или их внутривенного введения. Объем вводимой жидкости и способ ее введения (внутрь, в/в)

должен соответствовать степени выраженности диареи, возрасту и клиническому состоянию больного.

Возможное влияние на способность управления транспортными средствами или занятия другими потенциально опасными видами деятельности

Препарат не оказывает влияния на способность управления транспортными средствами или занятия другими потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска

Капсулы 200 мг.

По 14 капсул в блистеры из ПВХ/ алюминиевой фольги.

По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности

5 лет.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

САНОФИ-АВЕНТИС ФРАНС, Франция.

1-13, бульвар Ромен Роллан 75014 Париж, Франция.

Производитель

Санофи Винтроп Индустрия, Франция.

6 бульвар де л'Юроп 21800 Кетиньи, Франция.

Регистрационный номер (Россия): П № 012447/01

Регистрационный номер (Узбекистан): Б-250-95 N 37008