

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
20_жылғы “_____” _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Экофурил®**

Саудалық атауы
Экофурил®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Нифуроксазид

Дәрілік түрі
100 мг және 200 мг капсулалар

Состав

Бір капсула құрамында:

белсенді зат: нифуроксазид 100 мг, 200 мг;

қосымша заттар: лактулоза, микрокристалды целлюлоза, картоп крахмалы, магний стеараты, сахароза;

капсула қабығының құрамы (100 мг дозалану үшін): желатин, су, хинолинді сары бояғыш, күн батар түстес бояғыш, титанның қостотығы;

капсула қабығының құрамы (200 мг дозалану үшін): желатин, су, Понсо 4R, патенттелген көк бояғыш, күн батар түстес бояғыш, титанның қостотығы, хинолинді сары бояғыш.

Сипаттамасы

Сары түсті қатты желатин капсулалар №0 (100 мг дозалану үшін) және сары корпусты әрі қызғылт-сары қақпақты капсулалар №00 (200 мг дозалану үшін). Капсуланың ішінде – ақ дақтары бар түйіршіктелген сары түсті ұнтақ.

Фармакотерапиялық тобы

Диареяға қарсы препараттар. Микробқа қарсы және қабынуға қарсы ішек препараттары. Микробқа қарсы басқа ішек препараттары. Нифуроксазид.

АТХ коды: A07AX03

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Ішу арқылы қабылдағаннан кейін нифуроксазид асқазан-ішек жолында іс жүзінде сіңірілмейді және жүйелі әсер етпейді. Бактериялардың сезімтал түрлеріне қатысты антибактериялық белсенділікті ішек саңылауында ғана көрсетеді. Өзгермеген күйде ішекпен шығарылады. Элиминация жылдамдығы препараттың дозасына және асқазан-ішек жолының моторикасына байланысты.

Фармакодинамикасы

Әсер ету ауқымы кең микробқа қарсы дәрі –5-нитрофуранның туындысы. Асқазан-ішек жолының инфекцияларын емдеуге пайдаланады. Нифуроксазид дегидрогеназаның белсенділігін бөгейді және тыныс алу тізбектерін, трикарбонқышқылдарының циклін және бактерия жасушасындағы басқа да биохимиялық реакцияларды бөгейді. Сезімтал бактериялардың жарғақшаларын бұзады, микроорганизмдердің токсиндерді өндіруін азайтады. Имунитетті белсендіреді, фагоциттердің және комплемент титрлерінің белсенділігін арттырады.

Грамоң микроорганизмдерге қатысты тиімді:

Staphylococcus spp.;

Streptococcus spp.

және грамтеріс микроорганизмдер үшін:

Salmonella spp.;

Klebsiella spp.;

Enterobacter spp.;

Escherichia coli;

Shigella spp.;

Proteus spp.;

Haemophilus influenzae;

Campilobacter spp.;

Edwarsiella spp.;

Citrobacter spp.;

Vibrio cholerae;

Yersinia enterocolitica.

Нифуроксазид адам ішегінің қалыпты микрофлорасының жай-күйіне әсер етпейді. Жедел бактериялық диарея кезінде ішектің эубиозын қалпына келтіреді. Энтеротроптық вирустарды жұқтырған кезде бактериялық суперинфекцияның дамуына кедергі жасайды.

Қолданылуы

Инфекциялық генездегі (ішекқұрт инвазиясының белгілерінсіз) жедел және созылмалы диарея.

Созылмалы колиттер және энтероколиттер.

Қолдану тәсілі және дозалары

Ішке қабылдауға арналған.

Ересектер: 100 мг-дан 2 капсула немесе 200 мг-дан 1 капсула тәулігіне 4 рет (800 мг/тәу).

Нифуроксазидпен емнің ұзақтығы – 7 тәуліктен артық емес.

Жағымсыз әсері

Аллергиялық реакциялар.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Нифуроксазидке, препараттың басқа компоненттеріне, 5-нитрофуранның басқа туындыларына жоғары сезімталдық.

Сахараза/изомальтаза тапшылығы, фруктозаның жақпаушылығы, глюкоза-галактозалық мальабсорбция.

18-ге дейінгі жас (осы дәрілік түр үшін).

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Нифуроксазидтің басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі туралы деректер жарияланбаған.

Айрықша нұсқаулар

Диареяны емдеу кезінде нифуроксазидпен ем жасаумен бір мезгілде пациенттің жай-күйіне және диареяның ұзақтығына сәйкес регидратациялық ем (ішке қабылдау немесе вена ішіне) жүргізу қажет.

Нифуроксазидпен емдеу кезінде алкоголь қабылдауға жол берілмейді.

Жүктілік және лактация.

Жүктілік кезінде ұрыққа қолайсыз ықпалы туралы деректер жоқ. Қажет болған жағдайда, препаратты жүкті немесе бала емізетін әйелдерге сақтықпен тағайындауға болады.

Көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Препарат көлік құралдарын және/немесе басқа механизмдерді басқару қабілетіне жағымсыз ықпал етпейді.

Артық дозалануы

Артық дозаланудың спецификалық симптомдары сипатталмаған. Шұғыл көмектің стандартты шаралары ұсынылады.

Шығарылу түрі және қаптамасы

100 мг және 200 мг капсулалар

Поливинилхлоридті үлбірден және баспалық лакталған алюминий фольгадан тұратын пішінді ұяшықты қаптамаға 10 капсуладан (дозалануы 100 мг) немесе 5, 7, 8 капсуладан (дозалануы 200 мг) салынған.

Бұрап жабылатын қақпағы бар полимерлі контейнерге 30 капсуладан (дозалануы 100 мг) немесе 16, 28 немесе 30 капсуладан (дозалануы 200 мг) салынған.

8 капсуладан 3 пішінді ұяшықты қаптама (100 мг дозалану үшін) немесе 2 пішінді ұяшықты қаптама, 7 капсуладан 4 пішінді ұяшықты қаптама немесе 5 капсуладан 6 пішінді ұяшықты қаптама (200 мг дозалану үшін) немесе 1 контейнер қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

Ылғал мен жарықтан қорғалған жерде 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Жарамдылық мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Босатылу шарттары

Рецептісіз.

Өндіруші/қаптаушы:

«АВВА РУС» АҚ, Ресей

610044, Киров қ., Луганская к-сі, 53а үй.

Тел.: +7 (8332) 25-12-29, + 7 (495) 956-75-54

avva.com.ru

escoantibiotic.ru

Тіркеу куәлігі иесінің атауы және елі

«АВВА РУС» АҚ, Ресей

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы

«AVVA Kazakhstan» ЖШС, Қазақстан Республикасы

050057, Алматы қ., Бұхар жырау к-сі, 66/120 үй, 101-2 кеңсе.

Тел. 8 (727) 274-11-17.

e-mail: info@avva-rus.ru