

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития РК
от « ___ » _____ 20__ г.
№ _____

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
Экофурил®

Торговое название препарата
Экофурил®

Международное непатентованное название
Нифуроксазид

Лекарственная форма
Капсулы 100 мг и 200 мг

Состав

Одна капсула содержит:

активное вещество: нифуроксазид 100 мг, 200 мг;

вспомогательные вещества: лактулоза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, магния стеарат, сахароза;

состав оболочки капсулы (для дозировки 100 мг): желатин, вода, краситель хинолиновый желтый, краситель солнечный закат, титана диоксид;

состав оболочки капсулы (для дозировки 200 мг): желатин, вода, понсо 4R, краситель патентованный синий V, краситель солнечный закат, титана диоксид, краситель хинолиновый желтый.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 0 желтого цвета (для дозировки 100 мг) и капсулы № 00 с желтым корпусом и оранжевой крышкой (для дозировки 200 мг). Содержимое капсул – гранулированный порошок желтого цвета с белыми вкраплениями.

Фармакотерапевтическая группа

Противодиарейные препараты. Кишечные противомикробные и противовоспалительные препараты. Прочие кишечные противомикробные препараты. Нифуроксазид.

Код АТХ: А07АХ03

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После перорального применения нифуроксазид практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте и не оказывает системного действия. Антибактериальную активность в отношении чувствительных видов бактерий проявляет только в просвете кишечника. В неизменном виде выводится кишечником. Скорость элиминации зависит от дозы препарата и моторики желудочно-кишечного тракта.

Фармакодинамика

Противомикробное средство широкого спектра действия - производное 5-нитрофурана. Используют для лечения инфекций желудочно-кишечного тракта. Нифуроксазид блокирует активность дегидрогеназ и угнетает дыхательные цепи, цикл трикарбоновых кислот и другие биохимические реакции в бактериальной клетке. Разрушает мембраны чувствительных бактерий, снижает продукцию токсинов микроорганизмами. Активирует иммунитет, повышает активность фагоцитов и титр комплемента.

Эффективен в отношении грамположительных микроорганизмов:

Staphylococcus spp.;

Streptococcus spp.

и грамотрицательных микроорганизмов:

Salmonella spp.;

Klebsiella spp.;

Enterobacter spp.;

Escherichia coli;

Shigella spp.;

Proteus spp.;

Haemophilus influenzae;

Campylobacter spp.;

Edwardsiella spp.;

Citrobacter spp.;

Vibrio cholerae;

Yersinia enterocolitica.

Нифуроксазид не оказывает влияния на состояние нормальной микрофлоры кишечника человека. При острой бактериальной диарее восстанавливает эубиоз кишечника. При инфицировании энтеротропными вирусами препятствует развитию бактериальной суперинфекции.

Показания к применению

Острая и хроническая диарея инфекционного генеза (без признаков глистной инвазии).

Хронические колиты и энтероколиты.

Способ применения и дозы

Принимать внутрь.

Взрослые: 2 капсулы по 100 мг или 1 капсула по 200 мг 4 раза в сутки, (800 мг/сут).

Длительность терапии нифуроксазидом – не более 7 суток.

Побочное действие

Аллергические реакции.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к нифуроксазиду, другим компонентам препарата, другим производным 5-нитрофурана.

Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Возраст до 18 лет (для данной лекарственной формы).

Лекарственные взаимодействия

Данных о взаимодействии нифуроксазида с другими лекарственными средствами не опубликовано.

Особые указания

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

Во время терапии нифуроксазидом не допускается прием алкоголя.

Беременность и лактация.

Отсутствуют данные относительно неблагоприятного влияния на плод при беременности. При необходимости с осторожностью препарат можно назначать беременным и женщинам, кормящим грудью.

Особенности влияния на способность управлять автомобилем или потенциально опасными механизмами.

Препарат не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортными средствами, и/или другими механизмами.

Передозировка

Специфических симптомов передозировки не описано. Рекомендуются стандартные меры неотложной помощи.

Форма выпуска и упаковка

Капсулы 100 мг и 200 мг

По 10 капсул (дозировкой 100 мг) или 5, 7, 8 капсул (дозировкой 200 мг) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 капсул (дозировкой 100 мг) или по 16, 28 или 30 капсул (дозировкой 200 мг) в контейнер полимерный с навинчиваемой крышкой.

По 3 контурные ячейковые упаковки (для дозировки 100 мг) или по 2 контурные ячейковые упаковки по 8 капсул, 4 контурные ячейковые упаковки по 7 капсул или 6 контурных ячейковых упаковок по 5 капсул (для дозировки 200 мг) или 1 контейнер вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель/упаковщик:

АО «АВВА РУС», Россия

610044, г. Киров, ул. Луганская, д. 53а.

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

avva.com.ru

escoantibiotic.ru

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

АО «АВВА РУС», Россия

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «AVVA Kazakhstan», Республика Казахстан

050057, г. Алматы, ул. Бухар Жырау, д. 66/120, офис 101-2.

Тел. 8 (727) 274-11-17.

e-mail: info@avva-rus.ru