

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕФУРОКС®

Регистрационный номер: ЛП-№(001636)-(PF-RU)

Торговое наименование: Рефурокс®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
нифуросазид

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит:

Действующее вещество: нифуросазид – 200,0 мг; вспомогательные вещества: сахар (сахароза), целлюлоза микрокристаллическая 101, крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат
Капсула твердая желатиновая:

[состав корпуса капсулы: титана диоксид (E171), краситель хинолиновый желтый (E104), краситель солнечный закат желтый (E110), желатин; состав крышечки капсулы: титана диоксид (E171), краситель хинолиновый желтый (E104), краситель солнечный закат желтый (E110), желатин]

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 0 с корпусом и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул желтого или почти желтого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки, которые рассыпаются при надавливании стеклянной палочкой.

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противослабительные/противомикробные средства; кишечные противомикробные средства; другие кишечные противомикробные средства.

Код АТХ: A07AX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нифуросазид – 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. Высоко активен в отношении *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Clostridium perfringens*, *Vibrio cholerae*, патогенных *Vibrios* и *Vibrio parahaemolyticus*, *Staphylococcus* spp. Слабо чувствителен к нифуросазиду: *Citrobacter* spp., *Enterobacter cloacae* и *Proteus indologenes*. Резистентны к нифуросазиду: *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis*, *Providencia* spp., *Pseudomonas* spp. Не нарушает равновесие кишечной микрофлоры. При острой бактериальной диарее восстанавливает зубный кишечника. При инфицировании энтеротропными вирусами препятствует развитию бактериальной суперинфекции. Свое антибактериальное действие нифуросазид оказывает исключительно в просвете кишечника.

Фармакокинетика

После приема внутрь нифуросазид частично всасывается (10–20 %) из желудочно-кишечного тракта и в значительной степени метаболизируется. Основная часть действующего вещества циркулирует в крови в виде метаболитов. Нифуросазид выводится с калом: 20 % в неизменном виде, а остальное количество нифуросазид – химически измененным.

Показания к применению

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

Противопоказания

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные по применению нифуросазид у беременных женщин ограничены. Исследования на животных в отношении репродуктивной токсичности недостаточны. Нифуросазид проявляет возможный мутагенный потенциал. Поэтому нифуросазид не рекомендуется применять во время беременности и его не следует назначать женщинам детородного возраста, не использующим эффективные методы контрацепции.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли нифуросазид или его метаболиты в грудное молоко. Поскольку нифуросазид обладает низкой биодоступностью (всасывание из желудочно-кишечного тракта составляет 10–20 % от принятой дозы), его количество в грудном молоке, вероятно, будет низким. Однако нельзя исключить влияние на микрофлору желудочно-кишечного тракта младенцев, находящихся на грудном вскармливании. В связи с отсутствием клинического опыта применения лечения нифуросазидом в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

В исследованиях на животных не было получено достаточной информации о влиянии нифуросазид на фертильность.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Детям от 3 до 6 лет: 200 мг нифуросазид (1 капсула) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 часов).

Детям от 6 до 18 лет: 200 мг нифуросазид (1 капсула) 3 – 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 – 8 часов).

Взрослым: 200 мг нифуросазид (1 капсула) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 часов).

Продолжительность курса лечения 5 – 7 дней, но не более 7 дней. Если в течение первых 3 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.

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, нечеткость зрения, слабость, судороги), лекарственными препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы. Если Вы принимаете другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Рефурокс® проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

При лечении диареи одновременно с терапией нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию. В случае бактериальной диареи с признаками системного поражения (ухудшение общего состояния, повышение температуры тела, симптомы интоксикации или инфекции) следует обратиться к врачу для решения вопроса о применении антибактериальных препаратов системного действия.

При появлении симптомов гиперчувствительности (одышка, кожная сыпь, кожный зуд) следует прекратить прием препарата. Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено.

Одна капсула препарата Рефурокс® 200 мг содержит 70 мг сахарозы, что соответствует 0,0058 ХЕ (разовая доза). Суточная доза сахарозы составляет 0,0232 ХЕ для взрослых и детей от 6 до 18 лет при приеме 1 капсулы препарата Рефурокс® 200 мг 4 раза в сутки и 0,0174 ХЕ для детей от 3 до 6 лет при приеме 1 капсулы препарата Рефурокс® 200 мг 3 раза в сутки.

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Прием препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы, 200 мг.

По 8, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок по 8 капсул или 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

Хранить в контурной ячейковой упаковке в пачке при температуре ниже 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятякова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Фасовщик, упаковщик

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Выпускающий контроль качества

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru