

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от «23»__07__2015 г.
№ __567__

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
ЭРСЕФУРИЛ®**

Торговое название

Эрсефурил®

Международное непатентованное наименование

Нифуроксазид

Лекарственная форма

Капсулы 200 мг

Состав

Одна капсула содержит

активное вещество – нифуроксазид 200,00 мг,

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, сахароза, магния стеарат,

состав желатиновой капсулы: титана диоксид (Е 171), железа (III) оксид

желтый (Е 172), желатин.

Описание

Капсулы желтого цвета продолговатой формы размером №1. Содержимое капсул - порошок желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противодиарейные препараты. Прочие кишечные противомикробные препараты. Нифуроксазид.

Код АТХ А07АХ03

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

При неповрежденной слизистой оболочке кишечника абсорбция препарата крайне низка.

Фармакодинамика

Эрсефурил относится к производным нитрофурана, содержащим нитрогруппу (NO₂) которая обладает антисептическим действием. Радикал NO₂ может быть восстановлен до нитрозо-производных, которые изменяют основания

бактериальных ДНК. Все эти производные обладают бактериостатическим и бактерицидным действием.

Эрсефурил оказывает тормозящее влияние на активность дегидрогеназ и синтез белков в бактериальных клетках большей частью в просвете кишечника. Эрсефурил не вызывает резистентность бактериальных штаммов, не угнетает сапрофитную флору кишечника, которая представляет собой первый защитный барьер желудочно-кишечного тракта против патогенных микроорганизмов.

Клиническими исследованиями было установлено, что нифуроксазид не повышает популяцию резистентных бактерий в кишечнике и дрожжевых грибов по сравнению с антибиотиком (например, прием неомидина 7 дней).

Другие клинические исследования показали, что нифуроксазид не оказывает влияние на каловую флору у здоровых субъектов, как после применения высокой дозы (1200 мг), так и при обычных терапевтических дозах (800 мг/сутки в течение 6 дней).

Активность нифуроксазида в отношении некоторых штаммов:

очень чувствительная группа минимальная ингибирующая концентрация (MIC < 8 мг/л): *Campylobacter*, *Vibrio cholerae*, *Shigella*, *Clostridium perfringens*; среднечувствительная группа (MIC < от 8 до 32 мг/л): *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Haffnia*, *Yersinia*, *Staphylococcus*, *Enterococcus*; резистентная группа (MIC > 32 мг/л): *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Proteus mirabilis*, *Providentia*, *Pseudomonas*, *Acinetobacter*.

Показания к применению

- острая бактериальная диарея, если нет подозрения на распространение инфекции в другие органы и системы (т.е. ухудшения общего состояния, повышения температуры, признаков интоксикации)

Данная терапия не заменяет диеты и регидратации при их необходимости.

Способ применения и дозы

Взрослым рекомендуется суточная доза 800 мг, разделенная на 2-4 приема, вне зависимости от приема пищи, например, по 1 капсуле (200 мг) 4 раза в сутки или по 2 капсулы (400 мг) 2 раза в сутки

Подросткам старше 15 лет до 18 лет рекомендуется суточная доза 600 – 800 мг разделенная на 2-4 приема вне зависимости от приема пищи, например, по 1 капсуле (200 мг) 3-4 раза в сутки или по 2 капсулы (400 мг) 2 раза в день.

Максимальная суточная доза для взрослых и подростков 800 мг. Продолжительность курса лечения – 3 дня. Если в течение 2 дней лечения диарея не прекращается, следует пересмотреть терапевтический подход.

Побочные явления

- аллергические реакции: кожные высыпания, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок

Противопоказания

- повышенная чувствительность к производным нитрофурана, или к какому-либо из компонентов препарата

- детский и подростковый возраст до 15 лет (в связи с риском попадания в дыхательные пути)
- непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, дефицит сахаразы-изомальтазы
- беременность и период лактации

Лекарственные взаимодействия

Эрсефурил не рекомендуется применять в комбинации с препаратами, ведущими к дисульфирамоподобным реакциям или с депрессантами центральной нервной системы.

Особые указания

Если на фоне лечения диарея сохраняется более 3 дней, следует пересмотреть лечение.

Необходимость и объем пероральной или инфузионной регидратационной терапии определяется в соответствии с тяжестью диареи, возрастом и состоянием больного (в т.ч. сопутствующие заболевания).

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Передозировка

Данные о передозировке нифуроксазида отсутствуют.

В случае передозировки необходимо контролировать состояние пациента и проводить симптоматическую терапию.

Форма выпуска и упаковка

По 14 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Санофи Винтроп Индустрия, Франция для Санофи-Авентис Франция, Франция

6 Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny France

Владелец регистрационного удостоверения
Санофи-Авентис Франция, Франция

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

050013 г. Алматы, ул. Фурманова 187 Б

телефон: 8 (727) 244-50-96

факс: 8 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com