

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық қызметті  
бақылау комитеті Төрағасының  
2015 жылғы “23” \_\_\_\_07\_\_\_\_  
№ 567 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық  
қолдану жөніндегі  
нұсқаулық**

**ЭРСЕФУРИЛ®**

**Саудалық атауы**  
Эрсефурил®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Нифуроксазид

**Дәрілік түрі**  
200 мг капсулалар

**Құрамы**

Бір капсуланың құрамында  
*белсенді зат* – 200,00 мг нифуроксазид,  
*қосымша заттар*: жүгері крахмалы, сахароза, магний стеараты,  
*желатинді капсуланың құрамы*: титанның қостотығы (E 171), темірдің  
(III) сары тотығы (E 172), желатин.

**Сипаттамасы**

Ұзынша пішінді, өлшемі №1, сары түсті капсула. Капсуланың ішіндегісі - сары түсті ұнтақ.

**Фармакотерапиялық тобы**

Диарейға қарсы препараттар. Ішек микробтарына қарсы басқа да препараттар. Нифуроксазид.  
АТХ коды А07АХ03

**Фармакологиялық қасиеттері**

**Фармакокинетикасы**

Ішек шырышты қабығы зақымданбағанда препараттың сіңірілуі өте төмен.

### **Фармакодинамикасы**

Эрсефурил антисептикалық әсерге ие, құрамында нитротобы ( $\text{NO}_2$ ) бар нитрофуран туындыларына жатады.  $\text{NO}_2$  радикалы бактериялық ДНҚ негіздемелерін өзгертетін нитрозо-туындыларына дейін қалпына келтірілуі мүмкін. Барлық осы туындылардың бактериостатикалық және бактерицидтік әсері бар.

Эрсефурил көбінесе ішек саңылауында дегидрогеназа белсенділігіне және бактериялық жасушалардағы ақуыздар синтезіне тежеу әсерін береді. Эрсефурил бактериялық штамдар төзімділігін туындатпайды, патогендік микроорганизмдерге қарсы асқазан-ішек жолының бірінші қорғаныш бөгеті болып табылатын ішектің сапрофитті флорасын бәсеңдетеді.

Клиникалық зерттеулер нифуроксазидтің ішекте төзімді бактериялар популяциясын және антибиотиктермен салыстырғанда ашытқы зеңдерін (мысалы, неомицинді қабылдау 7 күн) жоғарылатпайтынын анықтады.

Басқа клиникалық зерттеулер нифуроксазидтің жоғары дозасын қолданғаннан кейін де (1200 мг), әдеттегі емдік доза кезінде де (800 мг/тәулігіне 6 күн бойы) дені сау субъектілердің нәжіс флорасына әсер етпейтінін көрсеткен.

Кейбір штамдарға қатысты нифуроксазидтің белсенділігі:

өте сезімтал топ ең төменгі тежегіш концентрация ( $\text{MIC} < 8$  мг/л): *Campylobacter*, *Vibrio cholerae*, *Shigella*, *Clostridium perfringers*; орташа сезімтал топ ( $\text{MIC} < 8$ -ден 32 мг/л дейін): *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Haffnia*, *Yersinia*, *Staphylococcus*, *Enterococcus*; төзімді топ ( $\text{MIC} > 32$  мг/л): *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Proteus mirabillis*, *Providentia*, *Pseudomonas*, *Acinetobacter*.

### **Қолданылуы**

- жедел бактериялық диареяда, егер жұқпаның басқа ағзалар мен жүйелерге таралуына күмән болмаса (яғни жалпы жағдайдың нашарлауы, температураның көтерілуі, уыттану белгілері)

Емдәмді және регидратация қажет болғанда бұл ем оларды алмастыра алмайды.

### **Қолдану тәсілі және дозалары**

Ересектерге ұсынылатын тәуліктік доза 800 мг, 2-4 қабылдауға бөлінеді, тамақтануға байланыссыз, мысалы, 1 капсуладан (200 мг) тәулігіне 4 рет немесе 2 капсуладан (400 мг) тәулігіне 2 рет.

15 жастан асқан 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге тамақтануға байланыссыз, 600 – 800 мг тәуліктік доза 2-4 қабылдауға ұсынылады, мысалы, 1 капсуладан (200 мг) тәулігіне 3-4 рет немесе 2 капсуладан (400 мг) күніне 2 рет.

Ересектер мен жасөспірімдер үшін ең жоғары тәуліктік дозасы 800 мг.

Емдеу курсының ұзақтығы – 3 күн. Егер емдеудің 2 күнінде диарея тоқтамаса, емдеу тәсілін қайта қарастырған жөн.

### **Жағымсыз әсерлері**

- аллергиялық реакциялар: тері бөртпелері, есекжем, Квинке ісінуі, анафилактикалық шок

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- нитрофуран туындыларына немесе препараттың қандай да бір компоненттеріне жоғары сезімталдық
- 15 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер (тыныс алу жолдарына түсу қаупіне байланысты)
- фруктозаны көтере алмаушылық, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы синдромы, сахараза-изомальтаза тапшылығы
- жүктілік және лактация кезеңі

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Эрсефурилді дисульфирам тәрізді реакцияларға апаратын препараттармен немесе орталық жүйке жүйесінің депрессанттарымен біріктірілімде қолдану ұсынылмайды.

### **Айрықша нұсқаулар**

Егер емдеу аясында диарея 3 күннен артық сақталса, емді қайта қараған жөн.

Пероральді немесе инфузиялық регидратациялық емнің қажеттілігі мен көлемі диареяның ауырлығына, науқастың жасы мен жағдайына (оның ішінде қатар жүретін аурулар) сәйкес анықталады.

*Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Әсер етпейді.

### **Артық дозалануы**

Нифуроксазидтің артық дозалануы туралы деректер жоқ.

Артық дозаланған жағдайда емделушінің жай-күйін бақылап, симптоматикалық ем жүргізу керек.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

14 капсуладан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 немесе 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медицинада қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау шарттары**

30°C-ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Сақтау мерзімі**

5 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

**Өндіруші**

Санофи Винтроп Индустрия, Франция Санофи-Авентис Франция үшін,  
Франция

6 Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny France

**Тіркеу куәлігінің иесі**

Санофи-Авентис Франция, Франция

***Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар)  
сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы***

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

050013, Алматы қ., Фурманов к-сі 187 Б

телефон: 8 (727) 244-50-96

факс: 8 (727) 258-26-96

e-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)