

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ЕНТЕРОФУРИЛ®**  
**(ENTEROFURYL®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* ніфуоксазид;

5 мл суспензії містять ніфуоксазиду 200 мг;

*допоміжні речовини:* сахароза, карбомер, ароматизатор банановий, натрію гідроксид, метилпарагідрооксibenзоат (Е 218), етанол 96 %, кислота лимонна безводна, вода очищена.

**Лікарська форма.** Суспензія оральна.

*Основні фізико-хімічні властивості:* густа суспензія жовтого кольору з банановим запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні засоби, які застосовуються для лікування кишкових інфекцій.

Код АТХ А07А Х03.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Ніфуоксазид є протимікробним препаратом, похідним нітрофурану. Механізм дії не повністю з'ясований. Антимікробні та протипаразитарні властивості ніфуоксазиду можливо зумовлені наявністю аміногрупи.

Локальна активність та відсутність проникнення в органи та тканини організму зумовлює унікальність ніфуоксазиду порівняно з іншими похідними нітрофурану, оскільки відсутня системна дія цього антидіарейного препарату. Ефективний відносно грампозитивних та грамнегативних бактерій: *Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus, E. coli, Salmonellae, Shigellae.*

*Фармакокінетика.*

Ніфуоксазид після перорального застосування практично не абсорбується зі шлунково-кишкового тракту та не потрапляє в органи та тканини, більше 99 % застосованого препарату залишається у кишечнику.

Біотрансформація ніфуоксазиду відбувається у кишечнику, близько 20 % прийняті кількості екскретується у незміненому вигляді. Ніфуоксазид та його метаболіти виводяться з калом. Швидкість виведення препарату залежить від кількості прийнятого лікарського засобу та від моторики шлунково-кишкового тракту. У цілому виведення ніфуоксазиду повільне, він залишається у шлунково-кишковому тракті впродовж тривалого часу.

У терапевтичних дозах ніфуоксазид практично не пригнічує нормальну мікрофлору кишечника, не спричиняє появу стійких мікробних форм, а також розвиток перехресної стійкості бактерій до інших антибактеріальних препаратів. Лікувальний ефект досягається за перших годин лікування.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Гостра діарея інфекційної етіології.

**Противоказання.**

Підвищена чутливість до ніфуоксазиду, інших похідних 5-нітрофурану або інших компонентів препарату.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій.**

Ніфуоксазид не рекомендується застосовувати одночасно із сорбентами, препаратами, до складу яких входить спирт, препаратами, які можуть спричинити антабусні реакції, та з препаратами, що пригнічують ЦНС.

**Особливості застосування.**

Лікування ніфуоксазидом не виключає дієтичного режиму та регідратації. У разі необхідності застосовувати супутню регідратаційну терапію залежно від віку та стану пацієнта та інтенсивності діареї.

Регідратація має бути основним елементом у лікуванні гострої діареї у дітей. Дітям необхідно забезпечити часте (кожні ¼ години) пиття.

Профілактику або лікування дегідратації потрібно проводити пероральними або внутрішньовенними розчинами. Якщо призначена регідратація, рекомендується застосовувати розчини, призначені для цієї мети, відповідно до інструкцій із розведення та застосування. Передбачений об'єм пероральних регідратаційних розчинів залежить від втрати маси тіла. У разі сильної діареї, інтенсивного блювання та відмови від їжі потрібна внутрішньовенна регідратація.

Якщо немає необхідності такої регідратації, потрібно забезпечити компенсацію втрати рідини вживанням великої кількості напоїв, які містять сіль та цукор (з розрахунку середньої добової потреби в 2 літрах води).

Слід враховувати рекомендації з дієтичного режиму під час діареї: уникати вживання свіжих овочів та фруктів, гострої їжі, заморожених продуктів та напоїв. Слід віддати перевагу рису. Ішення про вживання молочних продуктів приймають залежно від конкретного випадку.

Якщо діарея супроводжується клінічними проявами, що вказують на агресивні явища (погіршення загального стану, гарячка, симптоми інтоксикації), Ентерофурил® потрібно призначати разом із антибактеріальними препаратами, які застосовують для лікування кишкових інфекцій, оскільки препарат не всмоктується у кишечнику і не надходить до системного кровообігу. Препарат не призначають як монотерапію для лікування кишкових інфекцій, ускладнених септицемією.

Ентерофурил® містить сахарозу, що слід враховувати при призначенні препарату хворим на цукровий діабет. Не рекомендовано призначати препарат пацієнтам зі спадковими порушеннями толерантності до сахарози, фруктози.

Лікарський засіб містить метилпарагідрооксibenзоат (Е 218), який може спричинити алергічну реакцію.

В ході лікування вживання алкоголю суворо заборонено зв'язку з ризиком розвитку дисульфірамподібної реакції, яка проявляється загостренням діареї, блюванням, болем у животі, відчуттям жару на обличчі та у верхній частині тулуба, гіперемією, шумом у вухах, утрудненням дихання, тахікардією.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Немає достатніх даних про можливі тератогенні та фетотоксичні ефекти при застосуванні ніфуоксазиду в період вагітності. Тому як застережний захід застосування ніфуоксазиду в період вагітності не рекомендується.

Препарат можна застосовувати жінкам у період годування груддю за умови короткостроковості лікування ніфуоксазидом.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** Не впливає.

**Спосіб застосування та дози.**

Приймати внутрішньо, незалежно від прийому їжі. Перед вживанням суспензію слід збовтувати. Максимальна добова доза ніфуоксазиду – 800 мг.

Діти віком від 2 років: по 5 мл суспензії 3 рази на добу.

Дорослі: по 5 мл суспензії 4 рази на добу.

Тривалість лікування – не більше 7 діб.

**Діти.**

Не призначати дітям віком до 2 років.

**Передозування.**

Випадки передозування не описані. У випадку перевищення дози рекомендується промивання шлунку і симптоматичне лікування.

**Побічні реакції.**

Можливе виникнення тимчасового болю в животі, нудоти, блювання, посилення діареї.

Можливі алергічні реакції, включаючи свербіж, шкірні висипання, кропив'янку, набряк Квінке, анафілактичний шок. Виникнення алергічної реакції потребує відміни препарату. В подальшому хворому необхідно уникати прийому ніфуоксазиду та інших похідних нітрофурану.

**Термін придатності.**

3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Не заморозувати.

**Упаковка.**

По 90 мл у флаконі, по 1 флакону з алюмінієвою або із захищеною від відкриття дільми кришкою та пластиковою ложкою-дозатором у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

Босналек д.д./Bosnalijek d.d.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина/

71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

Представник заявника: [office@bosnalijek.com.ua](mailto:office@bosnalijek.com.ua)