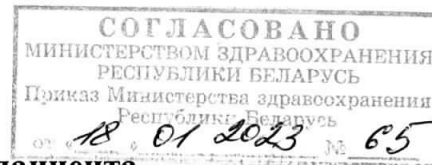


НДРБ



1737 Б-2017
Листок-вкладыш – информация для пациента
НИФУРОКСАЗИД-ЛФ, 100 мг и 200 мг, капсулы
Действующее вещество: нифуроксазид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки, или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка- вкладыша

1. Что из себя представляет препарат НИФУРОКСАЗИД-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата НИФУРОКСАЗИД-ЛФ
3. Применение препарата НИФУРОКСАЗИД-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата НИФУРОКСАЗИД-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат НИФУРОКСАЗИД-ЛФ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат НИФУРОКСАЗИД-ЛФ содержит в качестве действующего вещества нифуроксазид.

Препарат может обладать способностью нарушать ряд важных процессов в клетках бактерий, а также разрушать клеточную стенку и препятствовать процессам размножения клеток бактерий и относится к группе кишечных противомикробных препаратов.

Нифуроксазид применяется для лечения острой диареи бактериального происхождения, вызванной такими микроорганизмами, как *Staphylococcus spp.*, *Salmonella spp.*, *Escherichia coli* при отсутствии таких симптомов, как ухудшение общего состояния, повышение температуры тела, интоксикация.

Лечение нифуроксазидом проводят в дополнение к регидратационной терапии (восполнение объема потерянной жидкости и солей). Доза и способ регидратации определяется врачом в зависимости от тяжести диареи, Вашего возраста, состояния здоровья, наличия сопутствующих заболеваний.

Лекарственный препарат НИФУРОКСАЗИД-ЛФ показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет.

Если улучшение не наступило в течение 3 дней или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата НИФУРОКСАЗИД-ЛФ

Не применяйте НИФУРОКСАЗИД-ЛФ:

- если у Вас аллергия на нифуроксазид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас аллергия на препараты группы «Производные нитрофурана» (синтетические антибактериальные лекарственные препараты, такие как фурадонин, фуразидин, фурациллин);
- если у Вас непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (нарушение всасывания глюкозы и галактозы) или недостаточность ферментов сахарозы и изомальтазы (ферменты, отвечающие за расщепление сахарозы, входящей в состав препарата);
- у детей младше 6 лет.

Если что-либо из перечисленного выше имеет к Вам отношение, перед началом приема лекарственного препарата следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата НИФУРОКСАЗИД-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Во время лечения нифуроксазидом противопоказано употребление алкогольных напитков, т.к. алкоголь повышает чувствительность организма к препарату и может спровоцировать резкое ухудшение самочувствия с проявлением таких симптомов, как диарея, рвота, боль в животе, покраснение кожи, ощущением жара в лице и верхней части туловища, шум в голове, затрудненное дыхание, тахикардия (учащенное сердцебиение), чувство страха.

В случае появления аллергических реакций, таких как одышка, кожная сыпь, зуд, следует немедленно прекратить применение лекарственного препарата (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

При возникновении в период лечения препаратом симптомов обезвоживания (жажда, сухость во рту, сухость видимых слизистых оболочек, потеря массы тела от 5% до 10% и более, охриплость голоса, увеличение частоты сердечных сокращений, лихорадка, снижение мочеотделения), незамедлительно обратитесь к лечащему врачу. Ваш лечащий врач определит необходимость проведения регидратации (восполнения потерь жидкости и нормализации водно-солевого баланса).

В случае продолжительности диареи более 3 дней с момента начала лечения обратитесь к врачу.

В качестве меры предосторожности не следует использовать НИФУРОКСАЗИД-ЛФ во время беременности и в период кормления грудью.

Важно соблюдать строгую диету совместно с лечением диареи препаратом НИФУРОКСАЗИД-ЛФ: исключить соки, сырые овощи и фрукты, острую и трудноперевариваемую пищу.

Дети

Не применяйте препарат у детей младше 6 лет. Для детей существуют более подходящие лекарственные формы (например, суспензия).

Другие препараты и препарат НИФУРОКСАЗИД-ЛФ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Не принимайте внутрь другие препараты во время лечения нифуроксазидом, так как это может привести к снижению эффективности других препаратов.

НИФУРОКСАЗИД-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

Противопоказано употребление алкогольных напитков во время лечения нифуроксазидом. Алкоголь может спровоцировать резкое ухудшение самочувствия с такими симптомами, как диарея, рвота, боль в животе, покраснение кожи, ощущением жара в лице и верхней части туловища, шумом в голове, затрудненным дыханием, тахикардией (учащенным сердцебиением), ощущением страха.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В качестве меры предосторожности не следует использовать НИФУРОКСАЗИД-ЛФ во время беременности и в период кормления грудью.

Не следует принимать НИФУРОКСАЗИД-ЛФ женщинам детородного возраста, не использующим эффективные методы контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и/или движущимися механизмами. Особых мер предосторожности не требуется.

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

Лекарственный препарат содержит краситель азорубин, который может вызывать аллергические реакции.

3. Применение препарата НИФУРОКСАЗИД-ЛФ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки, медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза

Взрослые – по 800 мг (4 капсулы по 200 мг или 8 капсул по 100 мг) в сутки, разделенные на 4 приема.

Дети старше 6 лет - по 600-800 мг (3-4 капсулы по 200 мг или 6-8 капсул по 100 мг) в сутки, разделенные на 3-4 приема.

Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат НИФУРОКСАЗИД-ЛФ принимают внутрь, независимо от приема пищи через равные промежутки времени.

Капсулу следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды.

Обязательным является постоянное восполнение дефицита жидкости в организме во время лечения диареи нифуроксазидом.

Продолжительность терапии

Не принимайте препарат НИФУРОКСАЗИД-ЛФ более 3 дней без консультации с врачом.

Если приняли препарата НИФУРОКСАЗИД-ЛФ больше, чем следовало

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу, работнику аптеки или в приемное отделение ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Симптомы передозировки неизвестны.

Если Вы забыли принять препарат НИФУРОКСАЗИД-ЛФ

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат НИФУРОКСАЗИД-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Частота реакций неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Серьезные нежелательные реакции, требующие срочного обращения к врачу

В случае появления аллергических реакций, таких как одышка, отек лица, языка, губ, кожная сыпь, зуд, а также анафилактических реакций (потенциально тяжелые и опасные для жизни аллергические реакции, которые часто начинаются с ощущения беспокойства, затем начинается покалывание, головокружение, слабость), следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу за медицинской помощью.

Другие нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата:

- гранулоцитопения (уменьшение количества гранулоцитов (подгруппа белых клеток крови));
- боль в животе, тошнота и обострение диареи;
- аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, отек Квинке (отек лица, языка и гортани).

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные

нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата НИФУРОКСАЗИД-ЛФ

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая капсула содержит:

действующее вещество: нифуроксазид– 100 или 200 мг;

вспомогательные вещества: сахароза, магния стеарат, крахмал кукурузный модифицированный (Starch 1500);

состав оболочки желатиновой капсулы: желатин, титана диоксид E171, хинолиновый желтый (E104), азорубин (E122), пунцовый 4R (E124).

Внешний вид препарата НИФУРОКСАЗИД-ЛФ и содержимое упаковки

Капсулы.

Дозировка 100 мг: твердые желатиновые капсулы № 1 цилиндрической формы с полусферическими концами желтого цвета.

Дозировка 200 мг: твердые желатиновые капсулы № 0 цилиндрической формы с полусферическими концами желтого цвета.

7 или 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 7 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска: без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

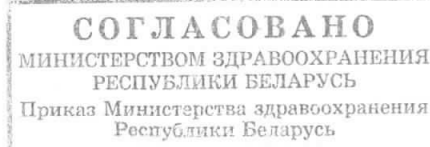
Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

НД РБ

1737 Б-2017



Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.