

## **Состав**

действующее вещество: нифуроксазид;

1 капсула содержит нифуроксазид 200 мг;

другие составляющие: сахароза, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат;

оболочка капсулы: диоксид титана (E 171), желатин.

## **Лекарственная форма**

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: желатиновые твердые капсулы белого цвета размера 0, наполненные порошком желтого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробные средства, применяемые для лечения кишечных инфекций. Нифуроксазид.

Код АТХ А07А Х03.

## **Фармакологические свойства**

Фармакодинамика.

Нифуроксазид является противомикробным препаратом, производным нитрофурана. Механизм действия не полностью выяснен. Антимикробные и противопаразитарные свойства нифуроксазида возможно обусловлены наличием аминогруппы. Локальная активность и отсутствие проникновения в органы и ткани организма обуславливает уникальность нифуроксазида по сравнению с другими производными нитрофурана, поскольку отсутствует системное действие этого антидиарейного препарата. Эффективен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *E. coli*, *Salmonellae*, *Shigellae*.

Фармакокинетика.

Нифуроксазид после перорального применения практически не абсорбируется в желудочно-кишечном тракте и не попадает в органы и ткани, более 99% применяемого препарата остается в кишечнике. Биотрансформация

нифуроксазида происходит в кишечнике, около 20% принятого количества экскретируется в неизмененном виде. Нифуроксазид и его метаболиты выводятся с калом. Скорость выведения препарата зависит от количества принимаемого лекарственного средства и моторики желудочно-кишечного тракта. В целом вывод нифуроксазида медленный, он остается в желудочно-кишечном тракте в течение длительного времени.

В терапевтических дозах нифуроксазид практически не подавляет нормальную микрофлору кишечника, не влечет за собой появление устойчивых микробных форм, а также развитие перекрестной стойкости бактерий к другим антибактериальным препаратам. Лечебный эффект достигается с первых часов лечения.

### **Показания**

Острая диарея инфекционной этиологии.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к нифуроксазиду, производным нитрофурана и другим компонентам препарата;

непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции или недостаточность сахаразы и изомальтазы;

беременность;

детский возраст до 6 лет (для данной лекарственной формы).

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Нифуроксазид не рекомендуется применять одновременно с сорбентами, препаратами, в состав которых входит спирт, препаратами, которые могут вызвать антабусные реакции, и с препаратами, подавляющими центральную нервную систему (ЦНС).

При приеме других лекарственных средств (в том числе безрецептурных) перед применением препарата Мирофурил следует проконсультироваться с врачом.

### **Особенности по применению**

Лечение нифуроксазидом не исключает диетического режима и регидратации. Если диарея не прекращается после 3-х суток лечения, необходимо пересмотреть дозировку и принять решение о регидратации. При необходимости применять сопутствующую регидратационную терапию в зависимости от возраста и состояния пациента и интенсивности диареи.

В случае назначения пероральной или внутривенной регидратации необходимо соблюдать инструкции по разведению и применению предназначенных для этого растворов. Если нет необходимости такой регидратации, необходимо обеспечить компенсацию потери жидкости употреблением большого количества напитков, содержащих соль и сахар (из расчета средней суточной потребности в 2 литрах воды).

Следует учитывать рекомендации диетического режима во время диареи: избегать употребления свежих овощей и фруктов, острой пищи, замороженных продуктов и напитков. Следует отдать предпочтение рису. Решения об употреблении молочных продуктов принимают в зависимости от конкретного случая.

Если диарея сопровождается клиническими проявлениями, указывающими на агрессивные явления (ухудшение общего состояния, лихорадка, симптомы интоксикации), нифуроксазид следует назначать вместе с антибактериальными лекарственными средствами, которые применяют для лечения кишечных инфекций, поскольку препарат не всасывается в кишечник и не поступает в кишечник. . Препарат не назначать как монотерапию для лечения кишечных инфекций, осложненных септицемией.

Мирофурил содержит сахарозу, которую следует учитывать при назначении препарата больным сахарным диабетом. Не следует назначать препарат пациентам с наследственными нарушениями толерантности к сахарозе, фруктозе.

В ходе лечения употребление алкоголя строго запрещено в связи с риском развития дисульфирамообразной реакции, которая проявляется обострением диареи, рвотой, болью в животе, ощущением жара на лице и верхней части туловища, гиперемией, шумом в ушах, затруднением дыхания, тахикардией.

При появлении симптомов гиперчувствительности (одышка, сыпь, зуд) следует прекратить прием препарата.

В случае непереносимости некоторых сахаров следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать данное лекарственное средство.

Следует учитывать, что капсулы Мирофурил содержат сахарозу (см. раздел «Противопоказания»).

Содержимое хлебных единиц в разовых и суточных дозах препарата:

Разовая и суточная дозы в зависимости от возраста	Количество хлебных единиц (ХО)
---	--------------------------------

Дети от 6 до 18 лет	
Разовая доза 200 мг	0,0071
Суточная доза 600–800 мг	0,0213–0,0284
Взрослые	
Разовая доза 200 мг	0,0071
Суточная дозировка 800 мг	0,0284

Применение в период беременности или кормления грудью.

В исследованиях на животных не было обнаружено тератогенного эффекта. Однако в качестве меры предосторожности принимать нифуроксазид в период беременности противопоказано. Во время лактации возможно продолжение грудного вскармливания в случае короткого курса лечения препаратом после консультации с врачом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами.

### **Способ применения и дозы**

Принимать внутрь независимо от приема пищи.

Детям от 6 до 18 лет: 200 мг 3-4 раза в день (интервал между приемами 6-8 часов).

Взрослым: 200 мг 4 раза в день (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, следует обратиться к врачу.

Применять препарат только согласно способу применения и в дозах, указанных в инструкции. Перед применением лечебного средства следует проконсультироваться с врачом.

Дети.

Не применять детям до 6 лет (для данной лекарственной формы).

### **Передозировка**

Симптомы передозировки не описаны. При случайном превышении дозы рекомендуется промывание желудка и симптоматическое лечение.

### **Побочные эффекты**

Аллергические реакции (зуд, кожная сыпь, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок). Возникновение аллергической реакции требует отмены препарата. В дальнейшем больному необходимо избегать приема нифуроксазида и других производных нитрофурана. Со стороны кроветворной и лимфатической системы сообщалось об одном случае гранулоцитопении.

Возможно возникновение временных болей в животе, тошноты, рвоты, усиления диареи.

В случае возникновения нежелательных реакций следует прекратить применение препарата и обязательно обратиться к врачу.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 5 капсул в блистере; по 2 или по 3 блистера в картонной коробке.

### **Производитель**

АВС Фармачеутичи С.П.А.

### **Адрес**

Виа Кантоне Моретти, 29 (Локалита Сан Бернардо) 10015 - Ивреа (ТО), Италия.