МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**МИРОФУРИЛ**

наименование лекарственного препарата

**Регистрационный номер:** ЛП-003932

**Торговое название:** Мирофурил

**Международное непатентованное наименование:** Нифуроксазид

**Лекарственная форма:** суспензия для приема внутрь

**Состав на 5 мл суспензии:**

|  |  |
| --- | --- |
| *Активное вещество:*Нифуроксазид  | 200,00 мг |
| *Вспомогательные вещества:*Сахароза  | 1000,00 мг |
| Метилпарагидроксибензоат | 5,00 мг |
| Этанол 96 %  | 0,05 мл |
| Карбомер  | 10,50 мг |
| Лимонная кислота | 0,75 мг |
| Банановый ароматизатор | 10,00 мг |
| Натрия гидроксид раствор 32 %  | до рН 5,2 – 5,8 |
| Вода очищенная | до 5 мл |

**Описание:** Суспензия желтого цвета с банановым запахом

**Фармакотерапевтическая группа:** противомикробное средство – нитрофуран

**Код АТХ:** А07АХ03

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Нифуроксазид - противомикробное средство, производное нитрофурана. Блокирует активность дегидрогеназ и угнетает дыхательные цепи, цикл трикарбоновых кислот и ряд других биохимических процессов в микробной клетке. Разрушает мембрану микробной клетки, снижает продукцию токсинов микроорганизмами. Высоко активен в отношении Campylobacter jejuni, Escherichia coli, Salmonella spp, Shigella spp; Clostridium perfringens, Vibrio cholerae, патогенных Vibrions и Vibrio parahaemolytique, Staphylococcus spp.

Слабо чувствительны к нифуроксазиду: Citrobacter spp, Enterobacter cloacae и Proteus indologenes. Резистентны к нифуроксазиду: Klebsiella spp, Proteus mirabilis, Providencia spp., Pseudomonas spp.

Не нарушает равновесие кишечной микрофлоры. При острой бактериальной диарее восстанавливает эубиоз кишечника. При инфицировании энтеротропными вирусами препятствует развитию бактериальной суперинфекции.

***Фармакокинетика***

После перорального применения нифуроксазид практически не всасывается из пищеварительного тракта и свое антибактериальное действие оказывает исключительно в просвете кишечника. Нифуроксазид выводится кишечником: 20 % в неизмененном виде, а остальное количество нифуроксазида – химически измененным.

**Показания к применению**

Острая бактериальная диарея, протекающая без ухудшения общего состояния, повышения температуры тела, интоксикации.

**Противопоказания**

* повышенная чувствительность к нифуроксазиду, к производным нитрофурана и другим компонентам препарата;
* непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции или недостаточность сахаразы и изомальтазы;
* беременность;
* период новорожденности (до 1 мес.), недоношенность.

**С осторожностью**

* заболевания печени,
* алкоголизм,
* черепно-мозговая травма,
* заболевания головного мозга,
* период лактации,
* детский возраст (старше 1 месяца).

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

В исследованиях на животных не было выявлено тератогенного эффекта. Однако в качестве меры предосторожности принимать нифуроксазид во время беременности не рекомендуется. Во время периода лактации возможно продолжение грудного вскармливания в случае короткого курса лечения препаратом. Необходимо проконсультироваться с врачом.

**Способ применения и дозы**

Внутрь. Для дозирования используется мерный стаканчик объемом 10 мл. Перед употреблением суспензию необходимо хорошо встряхнуть.

Детям от 1 до 6 месяцев: 100 мг (2,5 мл) 2-3 раза в сутки (интервал между приемами 8-12 ч).

Детям от 6 месяцев до 3 лет: 100 мг (2,5 мл) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

Детям от 3 до 6 лет: 200 мг (5 мл) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

Детям от 6 лет до 18 лет: 200 мг (5 мл) 3-4 раза в сутки (интервал между приемами 6-8 ч).

Взрослым: 200 мг (5 мл) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч).

Продолжительность курса лечения 5-7 дней, но не более 7 дней. Если в течение первых 3 дней приема улучшения не наступило, то следует обратиться к врачу. Применять препарат следует согласно способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости перед применением лекарственного препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

**Побочное действие**

Аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

**Передозировка**

Симптомы передозировки не известны. Лечение симптоматическое.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, вызывающими развитие дисульфирамоподобных реакций, или угнетающими функцию центральной нервной системы. Если Вы принимаете другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением Мирофурила проконсультируйтесь с врачом.

**Особые указания**

При лечении диареи одновременно с терапией нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию. Лечение диареи у детей до 3 лет следует проводить под наблюдением врача. В случае бактериальной диареи с признаками системного поражения (ухудшение общего состояния, повышение температуры тела, симптомы интоксикации или инфекции) следует обратиться к врачу для решения вопроса о применении антибактериальных препаратов системного действия.

При проявлении симптомов реакции гиперчувствительности (кожная сыпь и зуд, затруднение дыхания, одышка) следует прекратить прием препарата.

В связи с содержанием метилпарагидроксибензоата препарат может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено.

Следует учитывать, что суспензия Мирофурил содержит 1 % этанола и сахарозу.

Содержание этанола и хлебных единиц в разовых и максимальных суточных дозах препарата:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Возрастные разовая и максимальная суточная дозы** | **Количество этанола (в пересчете на абсолютный спирт) в граммах** | **Количество хлебных единиц** |
|  | *1 месяц – 3 года* |  |
| Разовая доза 2,5 мл | 0,019 г | 0,05 |
| Максимальная суточная доза 7,5 мл | 0,057 г | 0,15 |
|  | *3 года – 6 лет* |  |
| Разовая доза 5 мл | 0,038 г | 0,1 |
| Максимальная суточная доза 15 мл | 0,114 г | 0,3 |
|  | *Взрослые и дети старше 6 лет* |  |
| Разовая доза 5 мл | 0,038 г | 0,1 |
| Максимальная суточная доза 20 мл | 0,152 г | 0,4 |

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Не изучалось, однако, необходимо принимать во внимание, что в состав препарата входит этанол.

**Форма выпуска**

Суспензия для приема внутрь 200 мг/5 мл.

По 90 мл во флаконы темного стекла, укупоренные навинчиваемой крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону с полипропиленовым мерным стаканчиком и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. Не использовать после окончания срока, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/**

**Организация, принимающая претензии потребителей**

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», Россия

249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4

Тел/факс: (484) 399-38-41, (484) 399-38-42;

e-mail: obninsk@mirpharm.ru

**Производитель**

АВС Фармацойтичи С.п.А., Италия

Виа Кантоне Моретти, 29 (местность Локалита Сан Бернардо)

10090, Ивреа (Турин).

Тел.: 0125/240111, Факс: 0125/240179