

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нифурател-СЗ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нифурател-СЗ

Международное непатентованное или группировочное наименование:
нифурател

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка содержит:

действующее вещество: нифурател – 200 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 90,7 мг, желатин – 2,3 мг, полиэтиленгликоль 6000 (макрогол) – 15,0 мг, тальк – 9,0 мг; магния стеарат – 3,0 мг;

состав оболочки: гипромеллоза – 5,37 мг, полисорбат-80 (твин-80) – 1,50 мг, тальк – 1,50 мг, титана диоксид Е 171 – 1,13 мг, лак алюминиевый на основе красителя хинолиновый желтый – 0,50 мг.

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро таблетки желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное и противопротозойное средство – нитрофуран.

Код АТХ: G01AX05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нифурател – противомикробное средство из группы нитрофуранов; оказывает противопротозойное, противогрибковое и антибактериальное действие.

Нифурател обладает высокой эффективностью и низкой токсичностью, что обуславливает широкий спектр его клинического применения.

Высокоэффективен в отношении *Parvulobacter* и *Helicobacter pylori*, грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Спектр действия включает: *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus subtilis*, *Escherichia coli*, *Shigella flexneri* 2a,

Shigella flexneri 6, *Shigella sonnei*, *Salmonella typhi*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella enteridis*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* sph., *Serratia* spp., *Citrobacter* spp., *Morganella* spp., *Retzgerella* spp., *Pragia fontium*, *Budvicia aquatica*, *Rachnella aquatilis* и *Acinetobacter* spp., прочие атипичные энтеробактерии, а также простейшие (трихомонады, амебы, лямблии); менее активен в отношении *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Является препаратом выбора для терапии сальмонеллезов, шигеллезов и других острых кишечных бактериальных инфекций.

Активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, высокоактивен в отношении грибов рода *Candida*.

Особенно эффективен в отношении штаммов *Helicobacter pylori*, устойчивых к метронидазолу.

Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Проникает через гематоэнцефалический и гематоплацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Метаболизируется в печени и мышечной ткани. Полностью выводится из организма почками (30-50 % в неизменном виде), оказывая сильное антибактериальное действие в мочевыводящем тракте.

Показания к применению

- Вульвовагинальные инфекции, вызванные чувствительными к препарату возбудителями (патогенные микроорганизмы, грибы рода Кандида, трихомонады, бактерии, хламидии).
- Пиелонефрит, уретрит, цистит, пиелит и другие заболевания мочевыводящей системы.
- Кишечный амебиаз и лямблиоз.
- Хронические воспалительные заболевания верхних отделов желудочно-кишечного тракта, ассоциированные с инфекцией *Helicobacter pylori*.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или какому-либо компоненту препарата.

Детский возраст до 3 лет и с массой тела менее 20 кг.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

При пероральном применении нифурател не обладает тератогенным эффектом в доклинических исследованиях на мышах, крысах и кроликах.

Клинические исследования у беременных женщин отсутствуют. Не рекомендуется применять препарат во время беременности. Препарат следует назначать только под наблюдением врача после тщательной оценки преимуществ по сравнению с возможным риском. Нифурател проникает через гематоплацентарный барьер, поэтому применение препарата

возможно только по строгим показаниям, если ожидаемый эффект терапии для матери превышает потенциальный риск для плода. При подозрении на беременность рекомендуется обратиться к врачу.

Грудное вскармливание

Нифурател экскретируется в грудное молоко, поэтому при необходимости назначения препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь следуя рекомендациям.

Вагинальные инфекции:

Взрослые: по 1 таблетке 3 раза в день после еды в течение 7 дней (принимать препарат должны оба половых партнера).

Дети старше 3 лет и с массой тела более 20 кг: рекомендуемая доза по 10 мг/кг массы тела ежедневно в течение 10 дней. Рекомендуемая доза должна приниматься в два приема.

Инфекции мочевыводящих путей:

Взрослые: в зависимости от тяжести течения заболевания по 1-2 таблетки 3 раза в день в течение 7-14 дней.

Дети старше 3 лет и с массой тела более 20 кг: рекомендуемая доза по 30-60 мг/кг массы тела. Рекомендуемая доза должна приниматься в два приема.

По рекомендации врача курс лечения инфекций мочевыводящих путей может быть продлен или повторен.

Кишечный амебиаз:

Взрослые: по 2 таблетки 2-3 раза в день в течение 10 дней.

Дети старше 3 лет и с массой тела более 20 кг: рекомендуемая доза по 10 мг/кг массы тела 3 раза в день.

Лямблиоз:

Взрослые: по 2 таблетки 2-3 раза в день в течение 7 дней.

Дети старше 3 лет и с массой тела более 20 кг: рекомендуемая доза по 15 мг/кг массы тела 2 раза в день в течение 7 дней.

Воспалительные заболевания верхних отделов желудочно-кишечного тракта, ассоциированные с Helicobacter pylori:

Взрослые: по 2 таблетки 2-3 раза в день в течение 7 дней.

Дети старше 3 лет и с массой тела более 20 кг: рекомендуемая доза по 15 мг/кг массы тела 2 раза в день в течение 7 дней.

Побочное действие

Диспепсические расстройства: тошнота, рвота, горечь во рту, диарея, изжога.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

Передозировка

Случаев передозировки не отмечено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает противогрибковое действие нистатина.

Особые указания

При лечении вагинальных инфекций только проведением пероральной терапии препаратом Нифурател-СЗ, рекомендуется увеличить дневную дозировку препарата до 4-6 таблеток.

В период лечения следует воздерживаться от половых контактов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятию потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг.

По 10 таблеток в упаковку ячейковую контурную.

По 30 таблеток в банку полимерную типа БП из полиэтилена низкого давления с крышкой из полиэтилена высокого давления или во флакон полимерный из полиэтилена низкого давления с крышкой из полиэтилена высокого давления.

Каждую банку, флакон, 2, 3 упаковки ячейковые контурные вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

НАО «Северная звезда», Россия

188663, Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмолдовское городское поселение, г.п. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4; д. 4 корп. 1; д. 4 корп. 2

тел/факс: (812) 309-21-77.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

НАО «Северная звезда», Россия

Юридический адрес предприятия-производителя:

111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

Адрес производителя и принятия претензий:

188663, Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район,

Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4;

д. 4 корп. 1; д. 4 корп. 2

тел/факс: (812) 309-21-77.