

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АДИСОРД®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: ЛП-003121

Торговое название: Адисорд®

Международное непатентованное название: нифуроксазид

Лекарственная форма: капсулы

Состав

Дозировка 100 мг

1 капсула содержит:

действующее вещество: нифуроксазид 100 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат 25 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный 33 мг, маннитол 20 мг, магния стеарат 1 мг, тальк 1 мг;

капсула твердая желатиновая №2:

корпус - титана диоксид 0,3811 мг, желатин 37,3478 мг,

краситель железа оксид желтый 0,3811 мг.

крышечка - титана диоксид 0,2289 мг, желатин 22,4322 мг,

краситель железа оксид желтый 0,2289 мг.

Дозировка 200 мг

1 капсула содержит:

действующее вещество: нифуроксазид 200 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат 50 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный 66 мг, маннитол 40 мг, магния стеарат 2 мг, тальк 2 мг;

капсула твердая желатиновая №0:

корпус - титана диоксид 0,7867 мг, желатин 57,6681 мг, краситель хинолиновый

желтый 0,5426 мг, краситель солнечный закат желтый 0,0026 мг.

крышечка - титана диоксид 0,4933 мг, желатин 36,1648 мг, краситель хинолиновый

желтый 0,3403 мг, краситель солнечный закат желтый 0,0016 мг.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 2, корпус и крышечка темно-желтого цвета (дозировка 100 мг);

- твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка желтого цвета (дозировка 200 мг).

Содержимое капсул - смесь гранул и порошка желтого цвета. Допускаются включения спрессованной массы желтого цвета, рассыпающиеся при легком нажатии.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство - нитрофуран

Код АТХ: А07АХ03

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Нифуроксазид – является производным нитрофурана, оказывает противомикробное действие в отношении грамположительных *Staphylococcus spp.*, и некоторых грамотрицательных микроорганизмов: *Yersinia spp.*, *Escherichia spp.*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Salmonella spp.* Нифуроксазид не оказывает противомикробное действие в отношении *Proteus vulgaris*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis* и *Pseudomonas aeruginosa*. Предположительно блокирует активность дегидрогеназ и угнетает дыхательные цепи, цикл трикарбоновых кислот и ряд др. биохимических процессов в микробной клетке. Не нарушает равновесие кишечной микрофлоры. При острой бактериальной диарее восстанавливает эубиоз кишечника. При инфицировании энтеротропными вирусами препятствует развитию бактериальной суперинфекции.

Фармакокинетика

После перорального приема нифуроксазид практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта и не оказывает системного действия; 99% принятой дозы остается в кишечнике и оказывает там свое противомикробное действие. Выводится кишечником.

Показания к применению

Диарея бактериального генеза без признаков глистной инвазии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к нифуроксазиду, производным нитрофурана или любым вспомогательным веществам препарата

- детский возраст до 3 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Доклинические исследования не выявили риска для плода, но отсутствуют контролируемые исследования у беременных женщин.

Потенциальный риск для человека неизвестен. Грудное вскармливание возможно при кратковременной терапии. При беременности и в период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Применяется внутрь. Капсулу следует проглотить целиком, запивая небольшим количеством воды.

Взрослые и дети старше 6 лет: 2 капсулы по 100 мг или 1 капсула по 200 мг 4 раза в сутки (800 мг/сутки).

Дети от 3 до 6 лет: 2 капсулы по 100 мг или 1 капсула по 200 мг 3 раза в сутки (600 мг/сутки). 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.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, отек Квинке, одышка, анафилактический шок). Общие расстройства и нарушения в месте введения: боль в животе, тошнота, усиление диареи, гранулоцитопения.

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 описаны. В случае передозировки рекомендуется промывание желудка и симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном приеме с этанолом возможно развитие дисульфирамоподобной реакции (боль в животе, тошнота, рвота, головная боль, тахикардия, нечеткое зрение, слабость, судороги). Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы.

Особые указания

При необходимости следует проводить регидратацию. Объем вводимой жидкости и способ ее введения (парентерально, внутривенно) должен соответствовать степени выраженности диареи, возрасту и клиническому состоянию больного.

В случае бактериальной диареи с признаками системного поражения (ухудшение общего состояния, повышение температуры тела, симптомы интоксикации или инфекции) следует обратиться к врачу о решении вопроса о применении противомикробных препаратов системного действия.

Во время терапии нифуроксазидом запрещено употребление алкоголя.

При появлении симптомов аллергической реакции (в том числе одышка, кожная сыпь, зуд) следует прекратить прием препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат Адисорд® не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами или занятию другими потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска

Капсулы 100 мг и 200 мг.

По 7 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 7 или по 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковки по 10 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «Бактэр», Россия, 107014, Москва, ул. Бабаевская, д. 6.

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа).

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн» Россия, 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. www.canonpharma.ru