

Листок-вкладыш – информация для пациента



Нифуроксазид – ВЕРТЕКС, 100 мг, капсулы

Нифуроксазид – ВЕРТЕКС, 200 мг, капсулы

Действующее вещество: нифуроксазид

Перед приемом 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.

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. 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, через 3 дня Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Нифуроксазид – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нифуроксазид – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Нифуроксазид – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нифуроксазид – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Нифуроксазид – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Препарат Нифуроксазид – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество нифуроксазид, который принадлежит к группе противомикробных средств, оказывает местное антибактериальное действие в отношении некоторых видов бактерий в просвете кишечника.

Показания к применению

Препарат Нифуроксазид – ВЕРТЕКС применяется у взрослых и детей от 3 до 18 лет для лечения острой бактериальной диареи (диарея, вызванная инфекцией), протекающей без ухудшения общего состояния, повышения температуры тела, интоксикации.

Способ действия препарата Нифуроксазид – ВЕРТЕКС

После приема внутрь препарат практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта и свое антибактериальное действие оказывает исключительно в просвете кишечника. Не влияет на нормальную микрофлору желудочно-кишечного тракта. При острой бактериальной диарее способствует восстановлению баланса микрофлоры в кишечнике. При кишечных вирусных инфекциях препятствует присоединению бактериальной инфекции.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, через 3 дня необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Нифуроксазид – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Нифуроксазид – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на нифуроксазид, производные нитрофурана или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нифуроксазид – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Во время лечения диареи увеличьте прием жидкости для компенсации потери жидкости из-за диареи.

Если диарея сохраняется более 3 дней, несмотря на прием препарата Нифуроксазид – ВЕРТЕКС, Вам следует обратиться к врачу.

В случае возникновения симптомов аллергии, таких как одышка, сыпь, зуд, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью.

Употребление алкоголя во время лечения препаратом Нифуроксазид – ВЕРТЕКС запрещено.

В качестве меры предосторожности препарат Нифуроксазид – ВЕРТЕКС не следует принимать во время беременности или кормления грудью.

Сообщите врачу, если Вы почувствуете ухудшение общего состояния, повышение температуры тела, симптомы интоксикации или инфекции. Вам может потребоваться применение антибактериальных препаратов системного действия.

Дети

Не давайте препарат Нифуроксазид – ВЕРТЕКС детям в возрасте от 0 до 3 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Нифуроксазид – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что препарат Нифуроксазид – ВЕРТЕКС может повлиять на действие других препаратов или наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Не принимайте препарат Нифуроксазид – ВЕРТЕКС вместе с препаратами, вызывающими развитие дисульфирамоподобных реакций (боль в животе, тошнота, рвота, головная боль, тахикардия, нечеткое зрение, слабость, судороги), например, производные нитрофурана, антибиотики группы цефалоспоринов, и с лекарственными препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы, например, снотворные средства, успокоительные препараты.

Препарат Нифуроксазид – ВЕРТЕКС с алкоголем

Употребление алкоголя во время приема препарата запрещается, поскольку может вызвать дисульфирамоподобные реакции.

Беременность и грудное вскармливание

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 принимайте препарат Нифуроксазид – ВЕРТЕКС, если Вы беременны или кормите грудью.

Если Вы относитесь к женщинам детородного возраста, препарат Нифуроксазид – ВЕРТЕКС Вам следует принимать только в том случае, если Вы используете эффективные методы контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Нифуроксазид – ВЕРТЕКС не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Препарат Нифуроксазид – ВЕРТЕКС содержит сахарозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом лекарственного препарата Нифуроксазид – ВЕРТЕКС.

Одна разовая доза (2 капсулы 100 мг или 1 капсула 200 мг) препарата Нифуроксазид – ВЕРТЕКС содержит 72 мг сахарозы, что соответствует 0,0072 Хлебной Единицы (ХЕ).

Максимальная суточная доза (8 капсул по 100 мг или 4 капсулы по 200 мг) содержит 288 мг сахарозы, что соответствует 0,0288 ХЕ (1 ХЕ = 10 граммов углеводов).

3. Прием препарата Нифуроксазид – ВЕРТЕКС

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

По 2 капсулы 100 мг или по 1 капсуле 200 мг 4 раза в сутки. Интервал между приемами 6 часов.

Применение у детей и подростков

Детям от 3 до 6 лет по 2 капсулы 100 мг или по 1 капсуле 200 мг 3 раза в сутки. Интервал между приемами 8 часов.

Детям от 6 до 18 лет по 2 капсулы 100 мг или по 1 капсуле 200 мг 3-4 раза в сутки. Интервал между приемами 6-8 часов.

Путь и (или) способ введения

Препарат Нифуроксазид – ВЕРТЕКС принимается внутрь.

Капсулу следует проглотить целиком, запивая небольшим количеством воды.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения 5–7 дней, но не более 7 дней.

Если в течение первых трех дней приема улучшение не наступило, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы приняли препарата Нифуроксазид – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Симптомы передозировки неизвестны. В случае приема препарата в дозировке выше рекомендуемой, обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Нифуроксазид – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли воспользоваться лекарственным препаратом, используйте следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу препарата Нифуроксазид – ВЕРТЕКС, чтобы компенсировать пропущенную.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Нифуроксазид – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции:**

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка и/или горла, которые могут сопровождаться затруднением дыхания или глотания (признаки отека Квинке);
- предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (признаки анафилактического шока);
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата: кожная сыпь, крапивница.

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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую через

систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (см. ниже).

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Нифуроксазид – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Нифуроксазид – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является нифуроксазид.

Нифуроксазид – ВЕРТЕКС, 100 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 100 мг нифуроксазида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный, сахароза, магния стеарат.

Капсулы твердые желатиновые: титана диоксид, железа оксид желтый (железа оксид), желатин.

Нифуроксазид – ВЕРТЕКС, 200 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 200 мг нифуроксазида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный, сахароза, магния стеарат.

Капсулы твердые желатиновые: титана диоксид, железа оксид желтый (железа оксид), желатин.

Препарат Нифуроксазид – ВЕРТЕКС содержит сахарозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Нифуроксазид – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Капсулы.

Нифуроксазид – ВЕРТЕКС, 100 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы №2 желтого цвета.

Содержимое капсул – смесь гранул и порошка желтого цвета. Допускается наличие спрессованной массы желтого цвета, распадающейся при нажатии.

Нифуроксазид – ВЕРТЕКС, 200 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы №0 желтого цвета.

Содержимое капсул – смесь гранул и порошка желтого цвета. Допускается наличие спрессованной массы желтого цвета, распадающейся при нажатии.

По 5, 7, 8, 10, 14, 15 или 20 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 контурные ячейковые упаковки по 5 капсул, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 7 капсул, 7 контурных ячейковых упаковок по 8 капсул, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 14 капсул, 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 капсул, 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 20 капсул вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>.