

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АДИСОРД®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: ЛП-004822

Торговое наименование: Адисорд®

**Международное непатентованное или
группировочное наименование:**

нифуросазид

Лекарственная форма:

суспензия для приема внутрь.

Состав

5 мл суспензии содержит:

Действующее вещество: нифуросазид 200 мг;
Вспомогательные вещества: ароматизатор банановый (эссенция банан) 0,6 мг, карбомер 971P 9 мг, лимонная кислота безводная 0,75 мг, метилпарагидроксibenзоат 5 мг, натрия гидроксид 2 мг, сахароза 1000 мг, этанол 96% 0,05 мл, вода очищенная до 5 мл.

1 флакон содержит:

Действующее вещество: нифуросазид 3,6 г;
Вспомогательные вещества: ароматизатор банановый (эссенция банан) 0,0108 г, карбомер 971P 0,162 г, лимонная кислота безводная 0,0135 г, метилпарагидроксibenзоат 0,09 г, натрия гидроксид 0,036 г, сахароза 18 г, этанол 96% 0,9 мл, вода очищенная до 90 мл.

Описание

Однородная суспензия желтого цвета с ароматом банана.

Фармакотерапевтическая группа:

противомикробное средство, нитрофуран.

Код АТХ: A07AX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нифуросазид - 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 parahaemolyticus*, *Staphylococcus* spp. Слабо чувствительны к нифуросазиду: *Citrobacter* spp., *Enterobacter cloacae* и *Proteus indologenes*. Резистентны к нифуросазиду: *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis*, *Providencia* spp., *Pseudomonas* spp. Не нарушает равновесие кишечной микрофлоры. При острой бактериальной диарее восстанавливает зубиоз кишечника. При инфицировании энтеротропными вирусами препятствует развитию бактериальной суперинфекции.

Фармакокинетика

После перорального применения нифуросазид практически не всасывается из пищеварительного тракта и свое антибактериальное действие оказывает исключительно в просвете кишечника. Нифуросазид выводится кишечником: 20 % в неизменном виде, а остальное количество нифуросазиды - химически измененным.

Показания к применению

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

Противопоказания

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

Непереносимость фруктозы;

Синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, недостаточность сахаразы и изомальтазы;

Беременность;

Период новорожденности (до 1 месяца), недоношенность.

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, период лактации, детский возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В исследованиях на животных не было выявлено тератогенного эффекта. Однако, в качестве меры предосторожности принимать нифуросазид 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

Применяется внутрь.

Для дозирования используется дозировочная ложка объемом 5 мл, имеющая градуировку 2,5 мл.

Перед употреблением суспензию необходимо хорошо встряхнуть.

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

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

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

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

-Взрослым: 200 мг нифуросазиды (5 мл суспензии) 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. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

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 неизвестны.

Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, вызывающими развитие дисульфирамоподобных реакций, лекарственными препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы. Если Вы принимаете другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Адисорд® 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 появлении симптомов гиперчувствительности (одышка, сыпь, зуд) следует прекратить прием препарата. Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено.

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

Препарат Адисорд® содержит 1000 мг сахарозы в 5 мл. Соответственно, содержание сахарозы в разовой дозе 2,5 мл суспензии составляет 0,04165 ХЕ (хлебных единиц), а в разовой дозе 5 мл – 0,0833 ХЕ.

Суточная доза сахарозы составляет 0,0833 ХЕ при приеме 2,5 мл суспензии 2 раза в сутки и 0,125 ХЕ при приеме 2,5 мл суспензии 3 раза в сутки.

Суточная доза сахарозы составляет 0,250 ХЕ при приеме 5 мл суспензии 3 раза в сутки и 0,333 ХЕ при приеме 5 мл суспензии 4 раза в сутки.

Содержание 96 % этанола в препарате Адисорд® суспензия составляет 1 %.

Минимальная разовая доза препарата, соответствующая 100 мг нифуроксазида (2,5 мл суспензии), содержит 0,02 г этанола (в пересчете на абсолютный спирт), и максимальная суточная доза, соответствующая 800 мг нифуроксазида (5 мл суспензии 4 раза в сутки), содержит 0,16 г этанола (в пересчете на абсолютный спирт).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь 200 мг/5 мл.

По 90 мл во флаконы медицинские из темного тарного стекла 1-го, 2-го или 3-го гидролитического класса, укупоренные завинчивающимися пластиковыми крышками, обеспечивающими контроль первого вскрытия.

Флакон с мерной ложкой вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Хранить недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «Кронофарм», Россия.

107014, г. Москва, ул. Бабаевская,

д. 6, пом. IV, ком. 24.

Информация об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного препарата

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область, г. Щелково,

ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

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) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью

«НВЦ Агроветзащита С-П.»

(ООО «АВЗ С-П»), Россия.

141305, Московская обл.,

г. Сергиев Посад,

ул. Центральная, д. 1.