**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Нифурател-СЗ, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: нифурател

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Нифурател-СЗ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нифурател-СЗ.
3. Прием препарата Нифурател-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нифурател-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
7. **Что из себя представляет препарат Нифурател-СЗ и для чего его применяют**

Лекарственный препарат Нифурател-СЗ содержит действующее вещество нифурател, которое относится к фармакотерапевтической группе противомикробных средств и антисептиков из группы нитрофуранов.

**Показания к применению**

Препарат Нифурател-СЗ предназначен для взрослых и детей для лечения:

* вульвовагинальных инфекций, в том числе бактериального вагиноза, вызванного чувствительными к препарату возбудителями (патогенные микроорганизмы, грибы рода *Candida*, трихомонады, бактерии, включая *Atopobium vaginae*, хламидии);
* пиелонефрита, уретрита, цистита, пиелита и других заболеваний мочевыводящей системы;
* кишечного амебиаза и лямблиоза;
* хронических воспалительных заболеваний верхних отделов желудочно-кишечного тракта, ассоциированных с Helicobacter pylori.

**Способ действия препарата Нифурател-СЗ**

Нифурател оказывает противопротозойное (действует против инфекций, вызванных простейшими), противогрибковое антибактериальное действие. Препарат Нифурател-СЗ обладает антимикробной активностью в мочеполовой системе и желудочно-кишечном тракте.

Нифурател обладает высокой эффективностью и низкой токсичностью, что обуславливает широкий спектр его применения, в том числе для лечения острых кишечных инфекций.

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

1. **О чем следует знать перед приемом препарата Нифурател-СЗ**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Нифурател-СЗ, если:**

у Вас аллергия на нифурател или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Нифурател-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В период лечения вагинальных инфекций воздержитесь от половых контактов или используйте барьерные методы контрацепции. Врач также может назначить Вашему партнеру лечение препаратом Нифурател-СЗ, чтобы предотвратить риск повторного заражения.

**Другие** **препараты и препарат Нифурател-СЗ**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Препарат Нифурател-СЗ усиливает противогрибковое действие нистатина.

**Препарат Нифурател-СЗ с алкоголем**

Во время лечения препаратом Нифурател-СЗ избегайте употребления алкогольных напитков, так как они могут вызвать головокружение и тошноту (эти симптомы проходят самостоятельно).

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

*Беременность*

Нифурател проникает через гематоплацентарный барьер, поэтому прием препарата возможен только после консультации с лечащим врачом, когда Ваш врач оценил пользу и риск от лечения препаратом.

*Грудное вскармливание*

Нифурател проникает в грудное молоко, поэтому прием препарата возможен только после консультации с лечащим врачом, Ваш врач примет решение о прекращении грудного вскармливания.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Нифурател-СЗ не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

1. **Прием препарата Нифурател-СЗ**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза у взрослых**

* *Вагинальные инфекции*

Рекомендуемая доза – по 1 таблетке 3 раза в день в течение 7 дней (принимать препарат должны оба половых партнера). При лечении вагинальных инфекций только препаратом Нифурател-СЗ (в виде таблеток) Ваш врач может увеличить дневную дозу до 4-6 таблеток.

* *Инфекции мочевыводящих путей*

В зависимости от тяжести течения заболевания рекомендуемая доза – по 1‑2 таблетки 3 раза в день в течение 7‑14 дней. Ваш врач может продлить или повторить курс лечения.

* *Кишечный амебиаз*

Рекомендуемая доза – по 2 таблетки 2‑3 раза в день в течение 10 дней.

* *Лямблиоз*

Рекомендуемая доза – по 2 таблетки 2-3 раза в день в течение 7 дней.

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

Рекомендуемая доза – по 2 таблетки 2-3 раза в день в течение 7 дней.

**Применение у детей и подростков**

* *Вагинальные инфекции*

Рекомендуемая доза – по 10 мг/кг массы тела ежедневно в течение 10 дней. Рекомендуемая доза должна приниматься в два приема.

* *Инфекции мочевыводящих путей*

Рекомендуемая доза – по 30‑60 мг/кг массы тела. Рекомендуемая доза должна приниматься в два приема. Ваш врач может продлить или повторить курс лечения.

* *Кишечный амебиаз*

Рекомендуемая доза – по 10 мг/кг массы тела 3 раза в день.

* *Лямблиоз*

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

Рекомендуемая доза – по 15 мг/кг массы тела 2 раза в день в течение 7 дней.

Не давайте препарат Нифурател-СЗ детям в возрасте до 3 лет в данной лекарственной форме.

**Путь и способ введения**

Принимайте таблетки внутрь, после еды, запивая большим количеством жидкости.

**Продолжительность терапии**

Продолжительность терапии определяет лечащий врач.

**Если Вы приняли препарата Нифурател-СЗ больше, чем следовало**

Вам может понадобиться помощь. При ухудшении самочувствия обратитесь к лечащему врачу или в отделение неотложной медицинской помощи. По возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли. Сообщения о передозировке нифурателом отсутствуют.

**Если Вы забыли принять препарат Нифурател-СЗ**

Не волнуйтесь, примите следующую дозу в обычное время и продолжайте принимать препарат в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата одновременно.

**Если Вы прекратили прием препарата Нифурател-СЗ**

Не прекращайте прием препарата Нифурател-СЗ, не посоветовавшись с врачом, так как инфекционное заболевание может быть не полностью вылечено, и Ваше состояние может ухудшиться. Важно окончить курс лечения, даже если через несколько дней Вы почувствовали себя лучше.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

1. **Возможные нежелательные реакции**

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

**Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Нифурател-СЗ**

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

* тошнота.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

* рвота, горечь во рту, диарея, изжога;
* аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница или локализованный отек.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

1. **Хранение препарата Нифурател-СЗ**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «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 препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Нифурател-СЗ содержит**

Действующим веществом является нифурател.

Каждая таблетка содержит 200 мг нифуратела.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный, желатин, полиэтиленгликоль 6000 (макрогол), тальк, магния стеарат. Оболочка таблетки: гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171, алюминиевый лак на основе красителя хинолиновый желтый.

**Внешний вид препарата Нифурател-СЗ и содержимое упаковки**

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро таблетки желтого цвета.

По 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления. Каждую банку, флакон, 2, 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

НАО«Северная звезда»

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

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

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

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское,
гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: +7 (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/