

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

### НІФУРОКСАЗИД (NIFUROXAZIDE)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* nifuroxazide;

5 мл суспензії містять ніфуроксазиду 220 мг;

*допоміжні речовини:* карбомер; сахароза; натрію гідроксид (Е 524); кислота лимонна, моногідрат (Е 330); симетикон; метилпарагідроксibenзоат (Е 218); ароматизатор банановий; вода очищена.

**Лікарська форма.** Суспензія оральна.

*Основні фізико-хімічні властивості:* суспензія світло-жовтого кольору з банановим запахом, при зберіганні злегка осідає, але після збовтування повертається до стану однорідної суспензії, не залишаючи щільного осаду на дні флакона.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні засоби, що застосовуються для лікування кишкових інфекцій. Код АТХ А07А Х03.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Ніфуроксазид є протимікробним препаратом, похідним нітрофурану. Механізм дії не повністю з'ясований. Антимікробні та протипаразитарні властивості ніфуроксазиду, можливо, зумовлені наявністю аміногрупи. Локальна активність та відсутність проникнення в органи та тканини організму зумовлює унікальність ніфуроксазиду порівняно з іншими похідними нітрофурану, оскільки відсутня системна дія цього антидіарейного препарату. Ефективний відносно грампозитивних та грамнегативних бактерій: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *E.coli*, *Salmonellae*, *Shigellae*.

*Фармакокінетика.*

Ніфуроксазид після перорального застосування практично не абсорбується в шлунково-кишковому тракті та не потрапляє в органи та тканини, більше 99 % застосованого препарату залишається у кишечнику. Біотрансформація ніфуроксазиду відбувається у кишечнику, близько 20 % прийнятої кількості виводиться у незміненому вигляді. Ніфуроксазид та його метаболіти виводяться з калом. Швидкість виведення препарату залежить від кількості прийнятого лікарського засобу та від моторики шлунково-кишкового тракту. У цілому виведення ніфуроксазиду повільне, він залишається у шлунково-кишковому тракті впродовж тривалого часу.

У терапевтичних дозах ніфуроксазид практично не пригнічує нормальну мікрофлору кишечника, не спричиняє появи стійких мікробних форм, а також розвиток перехресної стійкості бактерій до інших антибактеріальних препаратів. Лікувальний ефект досягається з перших годин лікування.

#### **Клінічні характеристики.**

**Показання.** Гостра діарея інфекційної етіології.

#### **Противоказання.**

Підвищена чутливість до ніфуроксазиду, до інших похідних 5-нітрофурану або до інших компонентів препарату.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Ніфуроксазид не рекомендується застосовувати одночасно із сорбентами, препаратами, до складу яких входить спирт, препаратами, які можуть спричинити антабусні реакції, та з препаратами, що пригнічують центральну нервову систему.

### **Особливості застосування.**

Лікування ніфуроксазидом не виключає дієтичного режиму та регідратації. У разі необхідності слід застосовувати супутню регідратаційну терапію залежно від віку та стану пацієнта та інтенсивності діареї.

Регідратація має бути основним елементом у лікуванні гострої діареї у дітей. Дітям необхідно забезпечити часте (кожні ¼ години) пиття.

Профілактику або лікування дегідратації потрібно проводити пероральними або внутрішньовенними розчинами. Якщо призначена регідратація, рекомендується застосовувати розчини, призначені для цієї мети, відповідно до інструкцій із розведення та застосування. Передбачений об'єм пероральних регідратаційних розчинів залежить від втрати маси тіла. У разі тяжкої та тривалої діареї, інтенсивного блювання та відмови від їжі потрібна внутрішньовенна регідратація, відповідно до віку та стану пацієнта.

Якщо немає необхідності такої регідратації, потрібно забезпечити компенсацію втрати рідини вживанням великої кількості напоїв, які містять сіль та цукор (з розрахунку середньої добової потреби в 2 літрах води).

Слід враховувати рекомендації з дієтичного режиму під час діареї: уникати вживання свіжих овочів та фруктів, гострої їжі, заморожених продуктів та напоїв. Слід надати перевагу рису. Рішення про вживання молочних продуктів приймати залежно від конкретного випадку.

Якщо діарея супроводжується клінічними проявами, що вказують на агресивні явища (погіршення загального стану, гарячка, симптоми інтоксикації), препарат Ніфуроксазид потрібно призначати разом з антибактеріальними засобами системної дії, які застосовують для лікування кишкових інфекцій, оскільки препарат не всмоктується у кишечнику і не надходить до системного кровообігу. Препарат не призначають як монотерапію для лікування кишкових інфекцій, ускладнених септицемією.

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (E 218), який може спричинити алергічну реакцію (уповільненого типу).

У ході лікування вживання алкоголю суворо заборонено у зв'язку з ризиком розвитку дисульфірамоподібної реакції, яка проявляється загостренням діареї, блюванням, болем у животі, відчуттям жару в ділянці обличчя та у верхній частині тулуба, гіперемією, шумом у вухах, утрудненням дихання, тахікардією.

### *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Немає достатніх даних про можливі тератогенні та фетотоксичні ефекти при застосуванні ніфуроксазиду у період вагітності. Тому як застережний захід застосування ніфуроксазиду у період вагітності не рекомендується.

Препарат можна застосовувати жінкам у період годування груддю за умови короткостроковості лікування ніфуроксазидом.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.*

### **Спосіб застосування та дози.**

Приймати внутрішньо, незалежно від прийому їжі. Перед прийомом суспензію слід збовтувати до отримання гомогенної суспензії. У разі необхідності суспензію можна запити водою.

Не перевищувати рекомендовану дозу. Діти віком від 2 років: по 5 мл суспензії 3 рази на добу. Дорослі: по 5 мл суспензії 4 рази на добу.

Тривалість лікування – не більше 7 діб.

Дозу відміряти за допомогою ложечки, вкладеної в упаковку препарату.

*Діти.* Не призначати дітям віком до 2 років.

***Передозування.***

Описано один випадок передозування, що супроводжувався короточасними симптомами діареї та сонливості. У разі передозування рекомендується ретельне спостереження, промивання шлунка, симптоматичне та підтримуюче лікування.

***Побічні реакції.***

- З боку системи крові та лімфатичної системи: описано один випадок гранулоцитопенії.
- З боку імунної системи: можливі алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк (набряк Квінке), анафілактичний шок, кропив'янку та шкірний свербіж. Виникнення алергічної реакції потребує відміни препарату. У подальшому пацієнту необхідно уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.
- З боку шлунково-кишкового тракту: індивідуальні випадки гіперчутливості до ніфуроксазиду проявляються болями в животі, нудотою, блюванням і загостреннями діареї. У разі появи таких симптомів незначної інтенсивності немає необхідності у застосуванні спеціальної терапії або у припиненні застосування ніфуроксазиду, оскільки симптоми швидко згасають. Якщо загострення виражене, слід припинити прийом лікарського засобу і надалі уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.
- З боку шкіри та підшкірної сполучної тканини: рідко з'являються шкірні реакції у вигляді шкірного висипання, свербіжу.

Повідомлялося про один випадок пустульозу у пацієнта літнього віку і один випадок вузлової почесухи при наявності контактної алергії до ніфуроксазиду.

***Термін придатності.*** 2 роки.

***Умови зберігання.*** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Після відкриття флакона, зберігати не більше 14 днів. Зберігати у недоступному для дітей місці.

***Упаковка.*** По 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці.

***Категорія відпуску.*** За рецептом.

***Виробник.*** ПАТ «Галичфарм».

***Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.***

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**НИФУРОКСАЗИД**  
**(NIFUROXAZIDE)**

**Состав:**

*действующее вещество* nifuroxazide;

5 мл суспензии содержат нифуроксазида 220 мг;

*вспомогательные вещества*: карбомер; сахароза; натрия гидроксид (Е 524); кислота лимонная, моногидрат (Е 330); симетикон; метилпарагидроксибензоат (Е 218); ароматизатор банановый; вода очищенная.

**Лекарственная форма.** Суспензия оральная.

*Основные физико-химические свойства*: суспензия светло-желтого цвета с банановым запахом, при хранении слегка оседает, но после взбалтывания возвращается в состояние однородной суспензии, не оставляя плотного осадка на дне флакона.

**Фармакотерапевтическая группа.** Противомикробные средства, которые применяются для лечения кишечных инфекций. Код АТХ А07А Х03.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Нифуроксазид является противомикробным препаратом, производным нитрофурана. Механизм действия полностью не выяснен. Антимикробные и противопаразитарные свойства нифуроксазида, возможно, обусловлены наличием аминогруппы. Локальная активность и отсутствие проникновения в органы и ткани организма предопределяет уникальность нифуроксазида по сравнению с другими производными нитрофурана, поскольку отсутствует системное действие этого антидиарейного препарата. Эффективен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *E.coli*, *Salmonellae*, *Shigellae*.

*Фармакокинетика.*

Нифуроксазид после перорального применения практически не абсорбируется в желудочно-кишечном тракте и не попадает в органы и ткани, более 99 % принятого препарата остаётся в кишечнике. Биотрансформация нифуроксазида происходит в кишечнике, около 20 % принятого количества выводится в неизменном виде. Нифуроксазид и его метаболиты выводятся с калом. Скорость выведения препарата зависит от количества принятого лекарственного средства и от моторики желудочно-кишечного тракта. В целом выведение нифуроксазида медленное, он остаётся в желудочно-кишечном тракте в течение длительного времени.

В терапевтических дозах нифуроксазид практически не угнетает нормальную микрофлору кишечника, не вызывает появления стойких микробных форм, а также развития перекрестной устойчивости бактерий к другим антибактериальным препаратам. Лечебный эффект достигается с первых часов лечения.

**Клинические характеристики.**

**Показания.** Острая диарея инфекционной этиологии.

**Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к нифуроксазиду, к другим производным 5-нитрофурана или к другим компонентам препарата.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Нифуроксазид не рекомендуется принимать одновременно с сорбентами, препаратами, в состав которых входит спирт, препаратами, которые могут вызвать антабусные реакции, а также с препаратами, угнетающими центральную нервную систему.

### ***Особенности применения.***

Лечение нифуроксазидом не исключает диетического режима и регидратации. В случае необходимости следует применять сопутствующую регидратационную терапию в зависимости от возраста и состояния пациента и интенсивности диареи.

Регидратация должна быть основным элементом в лечении острой диареи у детей. Детям необходимо обеспечить частое (каждые  $\frac{1}{4}$  часа) питьё.

Профилактику или лечение дегидратации необходимо проводить пероральными или внутривенными растворами. Если назначена регидратация, рекомендуется применять растворы, предназначенные для этой цели, в соответствии с инструкциями по разведению и применению. Предусмотренный объём пероральных регидратационных растворов зависит от потери массы тела. В случае тяжелой и длительной диареи, интенсивной рвоты и отказа от приёма пищи необходима внутривенная регидратация, соответственно возрасту и состоянию пациента.

В случае отсутствия необходимости такой регидратации, следует обеспечить компенсацию потери жидкости употреблением большого количества напитков, которые содержат соль и сахар (в перерасчете среднесуточной потребности в 2 литрах воды).

Следует учитывать рекомендации диетического режима во время диареи: избегать употребления свежих овощей и фруктов, острой пищи, замороженных продуктов и напитков.

Следует отдать предпочтение рису. Решение об употреблении молочных продуктов принимать, в зависимости от конкретного случая.

Если диарея сопровождается клиническими проявлениями, указывающими на агрессивные явления (ухудшение общего состояния, лихорадка, симптомы интоксикации), препарат Нифуроксазид необходимо назначать в комплексе с антибактериальными средствами системного действия, которые применяют для лечения кишечных инфекций, поскольку препарат не всасывается в кишечнике и не поступает в системное кровообращение. Препарат не назначают в качестве монотерапии для лечения кишечных инфекций, осложненных септициемией.

Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат. Лекарственное средство содержит метилпарагидроксибензоат (E 218), который может вызвать аллергическую реакцию (замедленного типа).

В ходе лечения употребление алкоголя строго запрещено в связи с риском развития дисульфирамоподобной реакции, которая проявляется обострением диареи, рвотой, болью в животе, ощущением жара в области лица и верхней части туловища, гиперемией, шумом в ушах, затруднением дыхания, тахикардией.

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Нет достаточных данных о возможных тератогенных и фетотоксичных эффектах при применении нифуроксазида в период беременности. Поэтому в качестве меры предосторожности применение нифуроксазида в период беременности не рекомендуется. Препарат можно применять женщинам в период кормления грудью при условии краткосрочности лечения нифуроксазидом.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.* Не влияет.

### ***Способ применения и дозы.***

Принимать внутрь, независимо от приёма пищи. Перед применением суспензию следует взбалтывать до получения гомогенной суспензии. В случае необходимости суспензию можно запить водой.

Не превышать рекомендованную дозу

Дети в возрасте от 2 лет: по 5 мл суспензии 3 раза в сутки.

Взрослые: по 5 мл суспензии 4 раза в сутки.

Длительность лечения – не больше 7 суток.

Дозу отмерить с помощью ложечки, вложенной в упаковку препарата.

*Дети.* Не назначать детям младше 2 лет.

### ***Передозировка.***

Описан один случай передозировки, который сопровождался краткосрочными симптомами диареи и сонливости. В случае передозировки рекомендуется тщательное наблюдение, промывание желудка, симптоматическое и поддерживающее лечение.

### ***Побочные реакции.***

- Со стороны системы крови и лимфатической системы: описан один случай гранулоцитопении.
- Со стороны иммунной системы: возможны аллергические реакции, включая ангионевротический отёк (отёк Квинке), анафилактический шок, крапивницу и кожный зуд. Возникновение аллергической реакции требует отмены препарата. В дальнейшем пациенту необходимо избегать приёма нифуроксазида и других производных нитрофурана.
- Со стороны желудочно-кишечного тракта: индивидуальные случаи гиперчувствительности к нифуроксазиду проявляются болью в животе, тошнотой, рвотой и обострением диареи. В случае появления таких симптомов незначительной интенсивности нет необходимости в применении специальной терапии или в прекращении применения нифуроксазида, поскольку симптомы быстро затухают. В случае выраженного обострения следует прекратить прием препарата и в дальнейшем избегать приема нифуроксазида и других производных нитрофурана.
- Со стороны кожи и подкожной соединительной ткани: редко появляются кожные реакции в виде кожной сыпи, зуда.

Сообщалось об одном случае пустулеза у пациента пожилого возраста и одном случае узловатой почесухи при наличии контактной аллергии к нифуроксазиду.

***Срок годности.*** 2 года.

**Условия хранения.** Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. После вскрытия флакона, хранить не более 14 дней. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 100 мл во флаконе; по 1 флакону с ложкой мерной в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** ПАО «Галичфарм».

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.**

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.