

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я
(NIFUROZIDE-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: нифуроксазид;

1 капсула містить нифуроксазиду 100 мг або 200 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, сахароза, магнію стеарат;

оболонка капсули 100 мг містить: титану діоксид (E 171), барвник жовтий захід FCF (E 110), хіноліновий жовтий (E 104), желатин, метилпарабен (E 218), пропілпарабен (E 216);

оболонка капсули 200 мг містить: титану діоксид (E 171), заліза оксид червоний (E 172), заліза оксид жовтий (E 172), желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби, які застосовуються для лікування кишкових інфекцій. Нифуроксазид.

Код АТС А07А Х03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекційна діарея, хронічні коліти та ентероколіти інфекційної етіології, у складі комплексного лікування синдрому дисбіозу кишечника; профілактика інфекційних ускладнень з боку шлунково-кишкового тракту при хірургічних втручаннях.

Протипоказання.

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

Спосіб застосування та дози.

Приймають внутрішньо, незалежно від прийому їжі.

Дорослі і діти віком від 7 років: по 200 мг (2 капсули по 100 мг або 1 капсула по 200 мг) 3-4 рази на добу. Добова доза нифуроксазиду – 600-800 мг.

Тривалість лікування – не більше 7 днів.

Побічні реакції.

Можливе виникнення тимчасового болю в животі, нудоти, посилення діареї.

У поодиноких випадках можливі алергічні реакції у вигляді задишки, шкірних висипань, свербіжів, що потребують відміни препарату.

Передозування.

Випадки передозування не описані.

У разі перевищення терапевтичної дози рекомендується промивання шлунка і симптоматичне лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних про можливий небажаний вплив на плід при застосуванні нифуроксазиду в період вагітності.

Нифуроксазид не абсорбується зі шлунково-кишкового тракту і, відповідно, не потрапляє в грудне молоко, тому препарат можна застосовувати жінкам у період годування груддю.

Діти.

Нифуроксазид-Здоров'я у даній лікарській формі застосовують дітям віком від 7 років.

Для лікування дітей віком до 7 років призначають Нифуроксазид-Здоров'я, суспензію.

Особливості застосування.

Необхідна супутня регідрататійна терапія (пероральна або внутрішньовенна) залежно від інтенсивності діареї.

Під час лікування препаратом Нифуроксазид-Здоров'я вживання алкоголю суворо заборонено у зв'язку з ризиком розвитку дисульфіраму подібної реакції.

Якщо діарея ускладнена сепсисом, Нифуроксазид-Здоров'я потрібно призначати разом з анти-бактеріальними препаратами, які застосовують для лікування кишкових інфекцій, оскільки препарат не всмоктується у кишечнику і не надходить до системного кровообігу.

Нифуроксазид-Здоров'я містить сахарозу, що слід враховувати при призначенні препарату хворим на цукровий діабет.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Нифуроксазид-Здоров'я не впливає на швидкість реакції хворого при керуванні автомобілем і роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нифуроксазид не рекомендується застосовувати одночасно і з сорбентами, а також із препаратами, до складу яких входить спирт.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика. Нифуроксазид – протимікробний препарат, похідний нітрофурану. Антимікробні та протипаразитарні властивості нифуроксазиду зумовлені наявністю аміно-групи.

Локальна активність та відсутність проникнення в органи та тканини організму обумовлюють унікальність нифуроксазиду порівняно з іншими похідними нітрофурану, оскільки, крім антидіарейного, системні ефекти відсутні. Ефективний стосовно грампозитивних та грамнегативних бактерій: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *E. coli*, *Salmonella*, *Shigella*.

Фармакокінетика. Нифуроксазид після перорального прийому практично не абсорбується зі шлунково-кишкового тракту та не потрапляє в органи та тканини, більше 99 % прийнятого препарату залишається в кишечнику. Біотрансформація нифуроксазиду відбувається в кишечнику. Нифуроксазид та його метаболіти виводяться з калом. Швидкість виведення препарату залежить від кількості прийнятого лікарського засобу та від моторики шлунково-кишкового тракту.

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

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули (капсули по 100 мг – жовтого кольору; капсули по 200 мг – карамельного кольору). Вміст капсул – суміш, що містить гранули та порошок жовтого кольору. Допускається наявність агломератів часток. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства — ЗТ.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Капсули по 100 мг №10 (10x1), №20 (10x2), №30 (10x3) у блістерах у коробці.

Капсули по 200 мг №10 (10x1), №20 (10x2) у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ “Фармацевтична компанія “Здоров'я”.

Місцезнаходження. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.