

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

НІФУРОКСАЗИД

Склад:

діюча речовина: ніфуроксазид;

1 таблетка містить ніфуроксазиду 0,1 г;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат;

оболонка: гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь (макрогол), яніоліновий жовтий (Е 104).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою жовтого кольору

Фармакотерапевтична група.

Антидіарейні препарати; засоби, що застосовуються для лікування інфекційно-запальних захворювань кишечника. Протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях. Ніфуроксазид.

Код АТХ А07А Х03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ніфуроксазид – кишковий антисептик, похідне нітрофурану; активний відносно більшості збудників кишкових інфекцій (у тому числі штамів-мутантів, стійких до інших протимікробних засобів).

Чинить локальну антибактеріальну дію у просвіті кишки відносно деяких видів грампозитивних бактерій із родини *Staphylococcus* та деяких видів грамнегативних бактерій із родини *Enterobacteriaceae: Yersinia spp.,*

Escherichia spp., Citobacter spp., Enterobacter spp., Klebsiella spp., Salmonella spp.

Ніфуроксазид не чинить антибактеріальної дії на бактерій видів *Proteus vulgaris, Proteus mirabilis* і *Pseudomonas aeruginosa*.

Допускається, що ніфуроксазид пригнічує активність дегідрогеназ і порушує синтез білків у патогенних бактеріях. У середньотерапевтичних дозах виявляє бактериостатичну активність, а в більш високих – діє бактерицидно. Ефект проявляється з перших годин лікування. У терапевтичних дозах практично не порушує рівноваги сапрофітної бактеріальної флори товстого кишечника, не викликає розвитку резистентних штамів патогенних мікроорганізмів і перехресної стійкості бактерій до інших протимікробних засобів, що дає змогу у разі необхідності, при генералізованих інфекціях призначати його в комплексній терапії із системними антибактеріальними препаратами. При кишкових інфекціях вірусного генезу попереджає розвиток бактеріальної суперінфекції. Ефективність препарату не залежить від рН у просвіті кишки.

Фармакокінетика. Після перорального прийому практично не всмоктується з травного тракту, створюючи високу концентрацію діючої речовини в кишечнику. Завдяки фармакокінетичним особливостям препарат чинить виключно ентеральну антисептичну дію, не має системної антибактеріальної активності, не спричиняє загальнотоксичних ефектів; виводиться з організму в незміненому вигляді з калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гостра та хронічна діарея і інфекційного генезу.

Противоказання.

Гіперчутливість до ніфуроксазиду та до інших похідних нітрофурану або до будь-якої з допоміжних речовин.

Особливі заходи безпеки.

Ніфуроксазид не рекомендується застосовувати понад 7 днів. У разі діареї, що триває більше 3 днів з початку лікування, необхідна поглиблена діагностика з метою визначення причини розвитку симптомів. Може виникнути необхідність у антибіотикотерапії.

Препарат не призначають як монотерапію для лікування кишкових інфекцій, ускладнених септицемією. У разі тяжкої інвазійної діареї слід ввести антибіотик, тому що ніфуроксазид не всмоктується з шлунково-кишкового тракту.

У разі появи реакції гіперчутливості (задишка, шкірні висипання, свербіж) слід припинити прийом ніфуроксазиду.

Під час лікування слід дотримуватися певної дієти: виключити соки, свіжі овочі і фрукти, гострі і важкі для травлення продукти.

Залежно від інтенсивності діареї необхідна супутня регідраційна терапія (пероральна або внутрішньовенна).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Під час лікування ніфуроксазидом не можна вживати алкогольні напої, а також препарати, до складу яких входить спирт, через можливість розвитку дисульфірамоподібної реакції, яка проявляється загостренням діареї, блюванням, болем у животі, відчуттям жару, перемією шкіри, шумом у вухах, утрудненим диханням, тахкардією, відчуттям страху.

Слід уникати одночасного прийому інших пероральних лікарських засобів через сильні адсорбційні властивості ніфуроксазиду.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Період вагітності. Відсутні клінічні дані щодо застосування ніфуроксазиду в період вагітності. Дослідження на тваринах не показують ні прямого, ні непрямого впливу на перебіг вагітності, розвиток ембріона або плода, перебіг пологів. Лікаряю слід ретельно оцінити співвідношення користь/ризик при призначенні ніфуроксазиду вагітним жінкам.

Період годування груддю. Ніфуроксазид не всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Однак у зв'язку з відсутністю достатніх клінічних даних слід дотримуватися обережності, призначаючи ніфуроксазид жінкам, які годують груддю.

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

Ніфуроксазид не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 7 років застосовувати по 2 таблетки 4 рази на добу (через кожні 6 годин). Препарат застосовують внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю води, незалежно від прийому їжі. Тривалість лікування – не більше 7 днів. Під час лікування гострої діареї обов'язковим є постійне пероральне або внутрішньовенне поповнення дефіциту рідини в організмі залежно від загального стану пацієнта.

Діти.

Ніфуроксазид, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,1 г, застосовують дітям віком від 7 років. Дітям віком до 7 років застосовують ніфуроксазид у формі суспензії.

Передозування.

Симптоми передозування невідомі. У разі передозування рекомендується промивання шлунка та симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Зрідка можуть виникати побічні реакції.

З боку крові та лімфатичної системи: гранулоцитопенія.

З боку травної системи: індивідуальні реакції гіперчутливості до ніфуроксазиду проявляються болями в животі, нудотою, блюванням і загостренням діареї. У разі появи таких симптомів незначної інтенсивності немає необхідності у застосуванні спеціальної терапії або у припиненні застосування ніфуроксазиду, оскільки симптоми швидко зникають. Якщо загострення виражене, слід припинити прийом ніфуроксазиду. У подальшому хворому необхідно уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.

З боку шкіри: рідко з'являються шкірні реакції у вигляді шкірного висипання. Описано один випадок пустульозу у літньої людини і один випадок вузликового свербіжу при наявності контактної алергії до ніфуроксазиду.

У поодиноких випадках можуть виникнути задишка, тяжкі реакції гіперчутливості, у т.ч. ангіоневротичний набряк та анафілактичний шок.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

№ 10, № 30 (10x3) в блістері.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Тернофарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, <http://www.ternopharm.com.ua>