

Склад

діюча речовина: ніфуроксазид;

5 мл оральної суспензії містять ніфуроксазиду 200 мг;

допоміжні речовини: сорбіту розчин, що не кристалізується, гліцерин, карбомер 940, полісорбат 80, динатрію едетат, натрію бензоат, натрію цитрату дигідрат, сахарин натрію, ароматизатор банановий; коригент смаку, емульсія симетикону, вода очищена.

Лікарська форма

Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна суспензія жовтого кольору з характерним банановим запахом.

Фармакотерапевтична група

Протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях. Код АТХ A07A X03.

Фармакодинаміка

Ніфуроксазид є похідним 5-нітрофурану, діє винятково у просвіті кишечника і не абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Локальна активність та відсутність проникнення в органи і тканини організму зумовлює унікальність ніфуроксазиду порівняно з іншими похідними нітрофурану, оскільки відсутні системні ефекти. Механізм дії ніфуроксазиду повністю не з'ясований. Антимікробні та протипаразитарні властивості ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурантоїну зумовлені NO₂-групою, яка є найбільш ефективною при лікуванні кишкових інфекцій. Препарат особливо ефективний відносно грампозитивних бактерій: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus pyogenes* і грамнегативних бактерій: *Escherichia Coli*, *Salmonella* і *Shigella*.

Фармакокінетика

Всмоктування

Після прийому внутрішньо всмоктування ніфуроксазиду у шлунково-кишковому тракті надзвичайно низьке, оскільки більше 99 % прийнятого препарату залишається у кишечнику.

Розподіл

Ніфуроксазид практично не всмоктується з травного тракту, і в кінцевому рахунку, всмоктування не перевищує 0,005 %, оскільки не відбувається розподілу в органах і тканинах.

Метаболізм

Біотрансформація ніфуроксазиду відбувається у кишечнику, тільки 20 % застосованої кількості препарату виводиться у незмінному вигляді.

Виведення

Ніфуроксазид та його метаболіти виводяться з калом. Швидкість виведення залежить від кількості прийнятого лікарського засобу та моторики шлунково-кишкового тракту. Зазвичай виведення ніфуроксазиду повільне і препарат довго залишається у травному тракті.

Показання

Гостра діарея інфекційної етіології.

Протипоказання

Підвищена чутливість до похідних нітрофурану та/або до допоміжних речовин препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Ніфуроксазид можна застосовувати у комбінації з препаратами, які зазвичай використовуються для лікування діареї: розчини для регідратації, антибіотики, хіміотерапевтичні препарати, спазмолітики і болезаспокійливі препарати.

Не рекомендується застосування ніфуроксазиду з депресантами центральної нервової системи (ЦНС) і препаратами, які можуть спричинити залежність.

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

Ніфуроксазид не рекомендується застосовувати одночасно із сорбентами, препаратами, до складу яких входить спирт, препаратами, які можуть спричинити антабусні реакції.

Під час лікування ніфуроксазидом вживання алкоголю суворо заборонено через можливість розвитку дисульфірамоподібної реакції, яка проявляється

загостренням діареї, блюванням, болем у животі, відчуттям жару на обличчі та у верхній частині тулуба, гіперемією, шумом у вухах, утрудненням дихання, тахікардією.

Особливості застосування

Якщо на тлі лікування препаратом симптоми діареї зберігаються більше 48 годин, слід переглянути лікування та оцінити застосування препарату.

Заборонено вживання алкоголю під час терапії ніфуроксазидом у зв'язку з ризиком розвитку дисульфірамоподібної реакції.

Лікування ніфуроксазидом не виключає дієтичного режиму та регідратації. У разі необхідності 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 15 хвилин) 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 сильної діареї, інтенсивного блювання та відмови від їжі потрібна внутрішньовенна регідратація.

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

Необхідно враховувати рекомендації щодо режиму дієти при діареї: уникати вживання деяких харчових продуктів, таких як свіжих овочів і фруктів, зелених овочів, гострої їжі, заморожених продуктів і напоїв. Слід віддати перевагу рису і м'ясу на грилі. 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), ніфуроксазид потрібно призначати разом з антибактеріальними препаратами системної дії, що застосовують для лікування кишкових інфекцій, оскільки препарат не всмоктується у кишечнику і не надходить до системного кровообігу.

Препарат не призначати як монотерапію для лікування кишкових інфекцій, ускладнених септицемією.

Препарат містить сорбіт. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. У випадку появи реакції гіперчутливості (задишка, набряк обличчя, губ, язика, шкірні висипання, свербіж) слід негайно припинити прийом ніфуроксазиду.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не впливає.

Застосування у період вагітності або годування груддю

У дослідженні на тваринах тератогенних ефектів не виявлено. Не існує достатньої кількості обґрунтованих даних для оцінки можливого тератогенного або фетотоксичного ефекту при застосуванні ніфуроксазиду у період вагітності. Тому, в якості запобіжного заходу, рекомендується уникати застосування ніфуроксазиду у період вагітності (можна застосовувати жінкам у період годування груддю за умови короткочасного лікування).

Спосіб застосування та дози

Для прийому внутрішньо.

Дозу встановлювати за допомогою мірного стаканчика.

Перед застосуванням готову суспензію добре збовтати!

Дорослим:

200 мг – 5 мл суспензії 4 рази на добу.

Дітям:

Віком від 12 років: 5 мл 3-4 рази на добу (600-800 мг ніфуроксазиду на добу);

віком від 2-х до 12 років: 5 мл 3 рази на добу (600-800 мг ніфуроксазиду на добу);

Тривалість лікування - не більше 7 днів.

Діти

Не призначати дітям віком до 2 років.

Передозування

Симптоми передозування не описані. У разі підозри передозування ніфуроксазидом стан пацієнта слід ретельно контролювати і призначити підтримуюче та симптоматичне лікування.

Побічні реакції

З боку імунної системи: можливі алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку та шкірний свербіж, реакції у вигляді шкірного висипання, набряк Квінке, анафілактичний шок. Виникнення алергічної реакції потребує відміни препарату.

З боку кровоносної та лімфатичної системи: Описано один випадок гранулоцитопенії.

З боку шлунково-кишкового тракту: у разі індивідуальної гіперчутливості до ніфуроксазиду можуть виникнути болі в животі, нудота, блювання і загострення 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 такому випадку необхідно уникати подальшого застосування похідних нітрофурану.

З боку шкіри та підшкірних тканин: рідкісні (від $> 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) шкірні реакції у вигляді шкірного висипання. Описано один випадок пустульозного висипання у пацієнта літнього віку. Описано один випадок вузликового дерматиту, який розвинувся внаслідок контактної алергічної реакції на ніфуроксазид.

Термін придатності

Нерозкритий флакон: 3 роки.

Розкритий флакон необхідно зберігати не більше 6 місяців при дотриманні умов зберігання.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 90 мл суспензії у флаконі із темного скла з пластмасовою кришкою, що нагвинчується, з контролем першого розкриття; по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).