

Склад

діюча речовина: ніфуроксазид;

1 капсула містить ніфуроксазиду – 200 мг;

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

капсула желатинова: желатин; титану діоксид (E171), червоний заліза оксид (E172), тартразин (E102).

Властивості

Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з жовтим корпусом та червоно-коричневою кришкою. Вміст капсул – порошок яскраво жовтого кольору.

Фармакологічні властивості

Протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях.

Ніфуроксазид. Код АТХ А07А Х03.

Фармакодинаміка.

Ніфуроксазид є протимікробним препаратом, похідною речовиною нітрофурану. Механізм дії повністю не 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*, *Escherichia coli*, *Salmonellae*, *Shigellae*.

Фармакокінетика.

Ніфуроксазид після перорального застосування практично не абсорбується зі шлунково-кишкового тракту та не потрапляє в органи та тканини, більше 99 % застосованого препарату залишається у кишечнику. Біотрансформація ніфуроксазиду відбувається у кишечнику, близько 20 % прийнятої кількості екскретується у незміненому вигляді. Ніфуроксазид та його метаболіти

виводяться з калом. Швидкість виведення 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 появу стійких мікробних форм, а також розвиток перехресної стійкості бактерій до інших антибактеріальних препаратів. Лікувальний ефект досягається з перших годин лікування.

Показання

Гостра діарея інфекційної етіології.

Протипоказання

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

Дитячий вік до 6 років. Для лікування дітей віком до 6 років призначати ніфуроксазид у вигляді суспензії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

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

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

Особливості щодо застосування

Лікування ніфуроксазидом не виключає дієтичного режиму та регідrataції. Якщо діарея не припиняється після 3 діб лікування, необхідно переглянути дозування та прийняти рішення про регідrataцію. При необхідності застосовувати супутню регідrataційну терапію залежно від віку і стану пацієнта та інтенсивності діареї.

У разі призначення пероральної або внутрішньовенної регідrataції необхідно дотримуватися інструкцій з розведення та застосування призначених для цього

розчинів. 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 віддати перевагу рису. Рішення про вживання молочних продуктів приймають залежно від конкретного випадку.

Якщо діарея супроводжується клінічними проявами, що вказують на агресивні явища (погіршення загального стану, гарячка, симптоми інтоксикації), ніфуроксазид потрібно призначати разом із антибактеріальними препаратами, які застосовувати для лікування кишкових інфекцій, оскільки препарат не всмоктується у кишечнику і не надходить до системного кровообігу. Лікарський засіб не призначати як монотерапію при кишкових інфекціях, ускладнених септицемією.

Ніфуроксазид містить сахарозу, що слід враховувати у разі призначення хворим на цукровий діабет. Не рекомендовано призначати препарат пацієнтам зі спадковими порушеннями толерантності до сахарози, фруктози.

Желатинова капсула містить барвник тартразин (Е 102), який може викликати алергічні реакції.

В ході лікування вживання алкоголю суворо заборонено у зв'язку з ризиком розвитку дисульфірамподібної 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Лікарський засіб можна застосовувати жінкам у період годування груддю, якщо лікування короткострокове.

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

Не впливає.

Спосіб застосування

Приймати всередину, незалежно від прийому їжі.

Дорослі та діти віком від 15 років: по 200 мг (по 1 капсулі по 200 мг) 4 рази на добу. Максимальна добова доза ніфуроксазиду – 800 мг.

Діти віком від 6 років: по 1 капсулі по 200 мг 3–4 рази на добу. Добова доза ніфуроксазиду — 600–800 мг.

Тривалість лікування Ніфуроксазидом 200 мг – не більше 3 діб.

Діти

Для лікування дітей віком до 6 років призначати Ніфуроксазид суспензію.

Передозування

Випадки передозування не описані. У разі перевищення дози рекомендується промивання шлунка і симптоматичне лікування.

Побічні ефекти

З боку імунної системи: можливі алергічні реакції, включаючи свербіж, шкірні висипи, кропив'янку, набряк Квінке, анафілактичний шок. Виникнення алергічної реакції потребує відміни лікарського засобу. Надалі хворому необхідно уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.

З боку шлунково-кишкового тракту: можливе виникнення тимчасового болю у животі, нудоти, блювання, посилення діареї.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Форма випуску

По 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4.