

Состав

действующее вещество: нифуроксазид;

5 мл суспензии содержат 220 мг нифуроксазида (220 мг/5 мл);

вспомогательные вещества: карбомер, сахароза, натрия гидроксид, кислота лимонная моногидрат, эмульсия симетикона, метилпарагидроксибензоат (Е 218), ароматизатор пищевой «Банан», вода очищенная.

Лекарственная форма

Суспензия оральная.

Основные физико-химические свойства: суспензия от светло-желтого до ярко-желтого цвета с характерным запахом банана. При хранении допускается расслоение суспензии, которая после встряхивания становится однородной.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства, для лечения кишечных инфекций. Код АТХ А07А Х03.

Фармакодинамика

Нифуроксазид – противомикробный препарат, производное 5-нитрофурана. Механизм действия полностью не выяснен. Предполагается, что антимикробные и противопаразитарные свойства нифуроксазида 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.coly*, *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 неизмененном 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 остается в желудочно-кишечном тракте в течение длительного времени.

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

Показания

Острая диарея инфекционной этиологии.

Противопоказания

Гиперчувствительность к нифуроксазиду и 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, также с препаратами, которые угнетают 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, состояния пациента и интенсивности диареи.

Регидратация должна быть основным элементом в лечении острой диареи у детей. Детям необходимо обеспечить частое (каждые ¼ часа) питье.

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 объем пероральных регидратационных растворов зависит от потери массы тела. В

случае сильной диареи, интенсивной рвоты и отказа от приёма пищи необходима внутривенная регидратация.

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 употребление свежих овощей и фруктов, острой пищи, замороженных продуктов и напитков.

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

В случае диареи, которая сопровождается клиническими проявлениями, указывающими на агрессивные явления (ухудшение общего состояния, лихорадка, симптомы интоксикации), препарат Нифуроксазид необходимо назначать в комплексе с антибактериальными средствами, которые применяют для лечения кишечных инфекций, поскольку препарат не всасывается в кишечнике и не поступает в систему кровообращения. Препарат не назначают в качестве монотерапии для лечения кишечных инфекций, осложненных септицемией.

Препарат Нифуроксазид, суспензия оральная, содержит сахарозу, а именно 5 мл препарата содержит 1,35 г сахарозы, что при перерасчете на ХЕ ($1\text{ХЕ} = 12\text{ г углеводов}$) соответствует 0,1125 ХЕ, что необходимо учитывать при его применении больным сахарным диабетом.

Не рекомендуется назначать препарат пациентам с наследственными нарушениями толерантности к сахарозе, фруктозе.

Лекарственное средство содержит метилпарагидроксибензоат (Е 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 кожи, шумом в ушах, затруднением дыхания, тахикардией.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Нифуроксазид не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

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 применения нифуроксазида в период беременности не рекомендуется. Препарат можно применять женщинам в период кормления грудью при условии краткосрочности лечения нифуроксазидом.

Способ применения и дозы

Принимать внутрь, независимо от приёма пищи. Перед применением суспензию необходимо взболтать. 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.

Дети

Препарат не назначать детям младше 2 лет.

Передозировка

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

Побочные реакции

Со стороны кроветворения 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. В единичных случаях — пустулез (у пациентов пожилого возраста), узловатая почесуха (при наличии контактной аллергии к нифуроксазиду).

Срок годности

3 года.

Срок годности после первого открытия – 14 суток.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 100 мл препарата во флаконе/банке в комплекте с крышкой с контролем первого вскрытия.

Флакон/банка вместе с ложкой дозирующей в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.