

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НІФУРОКСАЗИД

Склад:

діюча речовина: nifuroxazid;

5 мл суспензії містять ніфуроксазиду 200 мг;

допоміжні речовини: сахароза, карбомер, кислоти лимонної моногідрат, натрію гідроксид, метилпарабен (Е 218), ароматизатор «Банан» (містить пропіленгліколь), етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина жовтого кольору з банановим запахом.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби, що застосовуються для лікування кишкових інфекцій. Код АТХ А07А Х03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ніфуроксазид – протимікробний препарат, похідний нітрофурану. Антимікробні та протипаразитарні властивості ніфуроксазиду зумовлені наявністю аміногрупи. Локальна активність та відсутність проникнення в органи та тканини організму зумовлюють унікальність ніфуроксазиду 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.

Ніфуроксазид 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 ніфуроксазиду відбувається у кишечнику. Ніфуроксазид та його метаболіти виводяться з калом. Швидкість виведення препарату залежить від кількості прийнятого лікарського засобу та моторики шлунково-кишкового тракту.

У терапевтичних дозах ніфуроксазид практично не пригнічує нормальну мікрофлору кишечника, не спричиняє появи стійких мікробних форм, а також розвитку перехресної стійкості бактерій до інших антибактеріальних препаратів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гостра діарея інфекційної етіології.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ніфуроксазид не рекомендується застосовувати одночасно з сорбентами, а також з препаратами, до складу яких входить етанол.

Ніфуроксазид не рекомендується застосовувати одночасно із препаратами, які можуть спричинити антабусні реакції, та препаратами, що пригнічують ЦНС.

Особливості застосування.

Лікування ніфуроксазидом не виключає дієтичного режиму та регідратації. У разі необхідності застосовують супутню регідратаційну терапію залежно від віку та стану пацієнта та інтенсивності діареї.

Регідратація повинна бути основним елементом в лікуванні гострої діареї у дітей. Дітям необхідно забезпечити часте (кожні ½ години) пиття.

Профілактику або лікування дегідратації потрібно проводити пероральними або внутрішньовенними розчинами. Якщо призначена регідратація, рекомендується застосовувати розчини, призначені для цієї мети, відповідно до інструкцій з 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 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 з антибактеріальними препаратами, які застосовують для лікування кишкових інфекцій, оскільки препарат не всмоктується у кишечнику і не надходить до системного кровообігу. Препарат не призначають як монотерапію для лікування кишкових інфекцій, ускладнених септицемією.

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

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218), який може спричинити алергічну реакцію.

Під час 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.

Термін придатності препарату після відкриття флакону – 28 днів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Препарат можна застосовувати жінкам у період годування груддю за умови короткостроковості лікування ніфуроксазидом.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Ніфуроксазид слід застосовувати внутрішньо, незалежно від прийому їжі, через рівні проміжки часу. Перед застосуванням суспензію необхідно збовтати. Максимальна добова доза – 800 мг (20 мл).

Діти від 2 років: по 5 мл суспензії 3 рази на добу.

Дорослі: по 5 мл суспензії 4 рази на добу.

Тривалість лікування – не більше 7 днів.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 2 років.

Передозування. Випадки передозування не описані. У разі передозування рекомендується промивання шлунка й симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Рідко – біль у животі, нудота, посилення діареї. Ці симптоми не потребують припинення лікування препаратом. У поодиноких випадках можливі реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж, задишку, набряк Квінке, анафілактичний шок, які вимагають відміни препарату та проведення симптоматичної терапії.

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218), який може спричинити алергічну реакцію.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 90 мл у банці або флаконі; по 1 флакону або банці в пачці разом із мірною ложкою.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Тернофарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

ТОВ «Тернофарм».

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

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