

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я
(NIFUROZIDE-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: nifuroxazide;

5 мл препарату містять ніфуроксазиду 200 мг;

допоміжні речовини: сахароза, карбомер, натрію гідроксид, кислота лимонна безводна, метилпарабен (Е 218), етанол 96 %, ароматизатор “Банан”, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби, які застосовуються для лікування кишкових інфекцій. Ніфуроксазид.

Код АТС А07А Х03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекційна діарея, хронічні коліти та ентероколіти інфекційної етіології, у складі комплексного лікування синдрому дисбіозу кишечника; профілактика інфекційних ускладнень з боку шлунково-кишкового тракту при хірургічних втручаннях.

Протипоказання.

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

Спосіб застосування та дози.

Приймають внутрішньо, незалежно від прийому їжі. Перед вживанням суспензію слід збовтувати.

Для дозування використовують мірну ложку (ємність 5 мл), градуйовану по 2,5 мл, яка вкладена в упаковку.

Діти віком від 1 до 6 місяців: по 2,5 мл суспензії 2-3 рази на добу.

Діти віком від 7 місяців до 2 років: по 2,5 мл суспензії 4 рази на добу.

Діти віком від 3 до 7 років: по 5 мл суспензії 3 рази на добу.

Діти віком від 7 років та дорослі: по 5 мл суспензії 4 рази на добу.

Тривалість лікування - не більше 7 діб.

Побічні реакції.

Можливе виникнення тимчасового болю в животі, нудоти, посилення діарей.

У поодиноких випадках можливі алергічні реакції у вигляді задишки, шкірних висипань, свербіжів, що потребує відміни препарату.

Передозування.

Випадки передозування не описані.

У разі перевищення терапевтичної дози рекомендується промивання шлунка і симптоматичне лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних про можливий небажаний вплив на плід при застосуванні ніфуроксазиду в період вагітності.

Ніфуроксазид не абсорбується зі шлунково-кишкового тракту і, відповідно, не потрапляє в грудне молоко, тому препарат можна застосовувати жінкам у період годування груддю.

Діти.

Не призначають дітям віком до 1 місяця.

Особливості застосування.

Необхідна сукупна регідратацийна терапія (пероральна або внутрішньовенна) залежно від інтенсивності діарей.

Під час лікування препаратом Ніфурозид-Здоров'я вживання алкоголю суворо заборонено у зв'язку з ризиком розвитку дисульфірам подібної реакції.

Якщо діарея ускладнена сепсисом, Ніфурозид-Здоров'я потрібно призначати разом з антибак-теріальними препаратами, які використовуються для лікування кишкових інфекцій, оскільки препарат не всмоктується у кишечнику і не надходить до системного кровообігу.

Ніфурозид-Здоров'я містить сахарозу, що слід враховувати при призначенні препарату хворим на цукровий діабет.

До призначення суспензії грудним дітям необхідно виключити дефіцит ферментів, які розщеплюють сахарозу.

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

Препарат не впливає на реакції хворого при керуванні автомобілем і роботі з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ніфуроксазид - протимікробний препарат, похідний нітрофурану. Антимікробні та протипаразитарні властивості ніфуроксазиду зумовлені наявністю аміно-групи. Локальна активність та

відсутність проникнення в органи та тканини організму обумовлюють 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 в 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 появу стійких мікробних форм, а також розвитку перехресної стійкості бактерій до інших антибактеріальних препаратів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості в'язка суспензія жовтого кольору з фруктовим запахом.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності препарату після розкриття флакона 28 діб.

Упаковка.

Суспензія оральна 200 мг/5 мл по 50 мл або 100 мл у флаконі з ложкою мірною у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ “Фармацевтична компанія “Здоров'я”.

Місцезнаходження. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.