

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я**  
(NIFUROZIDE-ZDOROVYE)

**Склад:**

діюча речовина: нифуроксазид;

1 капсула містить нифуроксазиду 100 мг або 200 мг;

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

оболонка капсули 100 мг містить: титану діоксид (E 171), барвник жовтий захід FCF (E 110), хіноліновий жовтий (E 104), желатин, метилпарабен (E 218), пропілпарабен (E 216);

оболонка капсули 200 мг містить: титану діоксид (E 171), заліза оксид червоний (E 172), заліза оксид жовтий (E 172), желатин.

**Лікарська форма.** Капсули.

**Фармакотерапевтична група.**

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

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 нифуроксазиду, інших похідних 5-нітрофурану або інших компонентів препарату.

**Спосіб застосування та дози.**

Приймають внутрішньо, незалежно від прийому їжі.

Дорослі і діти віком від 7 років: по 200 мг (2 капсули по 100 мг або 1 капсула по 200 мг) 3-4 рази на добу. Добова доза нифуроксазиду – 600-800 мг.

Тривалість лікування – не більше 7 днів.

**Побічні реакції.**

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

У поодиноких випадках можливі алергічні реакції у вигляді задишки, шкірних висипань, свербіжів, що потребують 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 нифуроксазиду в період вагітності.

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

**Діти.**

Нифурозид-Здоров'я у даній лікарській формі застосовують дітям віком від 7 років.

Для лікування дітей віком до 7 років призначають Нифурозид-Здоров'я, суспензію.

**Особливості застосування.**

Необхідна супутня регідрататійна терапія (пероральна або внутрішньовенна) залежно від інтенсивності діареї.

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

Якщо діарея ускладнена сепсисом, Нифурозид-Здоров'я потрібно призначати разом з анти-бактеріальними препаратами, які застосовують для лікування кишкових інфекцій, оскільки препарат не всмоктується у кишечнику і не надходить до системного кровообігу.

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

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

Нифурозид-Здоров'я не впливає на швидкість реакції хворого при керуванні автомобілем і роботі з іншими механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

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

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Нифуроксазид – протимікробний препарат, похідний нітрофурану. Антимікробні та протипаразитарні властивості нифуроксазиду зумовлені наявністю аміно-групи.

Локальна активність та відсутність проникнення в органи та тканини організму обумовлюють унікальність нифуроксазиду 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.** Нифуроксазид 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 нифуроксазиду відбувається в кишечнику. Нифуроксазид та його метаболіти виводяться з калом. Швидкість виведення препарату залежить від кількості прийнятого лікарського засобу та від моторики шлунково-кишкового тракту.

У терапевтичних дозах нифуроксазид практично не пригнічує нормальну мікрофлору кишечника, не спричиняє появи і стійких мікробних форм, а також розвитку перекресної стійкості бактерій до інших антибактеріальних препаратів. Лікувальний ефект досягається з перших годин лікування.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** тверді желатинові капсули (капсули по 100 мг – жовтого кольору; капсули по 200 мг – карамельного кольору). Вміст капсул – суміш, що містить гранули та порошок жовтого кольору. Допускається наявність агломератів часток. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства — ЗТ.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

Капсули по 100 мг №10 (10x1), №20 (10x2), №30 (10x3) у блістерах у коробці.

Капсули по 200 мг №10 (10x1), №20 (10x2) у блістерах у коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

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

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