

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НІФУРОКСАЗИД
(NIFUROXAZIDE)

Склад:

діюча речовина: nifuroxazide;

1 таблетка містить: ніфуроксазиду у перерахуванні на 100 % речовину –200 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; повідон; лактоза, моногідрат; кальцію стеарат; суміш для покриття «Opadry II Yellow»33G22623, що містить: гіпромелозу; лактозу, моногідрат; титану діоксид (Е 171); поліетиленгліколь 3000 (макрогол); триацетин; хіноліновий жовтий (Е 104); жовтий захід FCF (Е 110); заліза оксид жовтий (Е 172); індигокармін (Е 132).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з ризикою з одного боку таблетки та написом «КМП» з іншого боку. На розламі видно ядро яскраво-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях. Ніфуроксазид. Код АТХ А07А Х03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ніфуроксазид – протимікробний засіб групи 5-нітрофуранів, належить до кишкових антисептиків. Блокує активність дегідрогеназ, пригнічує процеси клітинного дихання, цикл трикарбонових кислот, а також порушує синтез білка у мікробній клітині. Зменшує продукування токсинів мікроорганізмами. У середньотерапевтичних дозах виявляє бактеріостатичну активність, а у більш високих – діє бактерицидно.

Препарат проявляє активність щодо грампозитивних мікроорганізмів сімейства *Staphylococcus* і грамнегативних мікроорганізмів сімейства *Enterobacteriaceae* (*Escherichia*, *Enterobacter*, *Salmonella*, *Shigella*). Неактивний щодо бактерій роду *Pseudomonas* і роду *Proteus* (вид *Proteus inconstans*), а також штамів підгрупи А виду *Providentia alcalifaciens*.

Фармакокінетика.

Після застосування внутрішньо ніфуроксазид не всмоктується з травного тракту, забезпечуючи високу концентрацію діючої речовини у кишечнику. У плазмі крові визначають концентрації слідів препарату; незначну кількість виявляють у сечі у незмінному вигляді. Виводиться з калом. Швидкість виведення препарату залежить від застосованої дози препарату та моторики травного тракту.

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 похідних 5-нітрофурану та/або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Під час лікування ніфуроксазидом протипоказано вживати алкоголь та препарати, що його містять, через можливість розвитку дисульфірамоподібних реакцій, які проявляються відчуттям жару, гіперемією шкіри, шумом у вухах, утрудненим диханням, тахікардією, відчуттям страху.

Слід уникати одночасного (в один і той же час) прийому інших пероральних лікарських засобів через сильні адсорбційні властивості ніфуроксазиду.

Особливості застосування.

Ніфуроксазид не рекомендується застосовувати довше 7 днів. У випадку діареї, що триває більше 3 днів з початку лікування, необхідна поглиблена діагностика з метою визначення причини розвитку симптомів. Може виникнути необхідність антибіотикотерапії.

Препарат не слід призначати як монотерапію для лікування кишкових інфекцій, ускладнених септицемією. При наявності симптомів зневоднення комплексно із застосуванням ніфуроксазиду слід проводити регідратацію.

У випадку тяжкої інвазійної діареї слід ввести антибіотик, тому що ніфуроксазид не всмоктується зі шлунково-кишкового тракту.

У випадку появи реакції гіперчутливості (задишка, шкірні висипання, свербіж) слід припинити прийом ніфуроксазиду.

Під час лікування слід дотримуватися певної дієти: виключити соки, свіжі овочі і фрукти, гострі і тяжкі для травлення продукти.

До складу препарату входить лактоза. Пацієнтам із рідкісними спадковими порушеннями обміну вуглеводів, зокрема непереносимістю галактози, α -галактозно-1-епімеразною недостатністю або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід приймати даний препарат.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування препарату у період вагітності можливе, якщо очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Відомо, що ніфуроксазид не всмоктується зі шлунково-кишкового тракту та не проникає у грудне молоко, але у зв'язку із відсутністю достатніх клінічних даних необхідно дотримуватися обережності при призначенні препарату у період годування груддю.

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

Спосіб застосування та дози.

Ніфуроксазид застосовувати перорально, незалежно від прийому їжі.

Дорослі та діти віком від 7 років – по 1 таблетці (200 мг) 3-4 рази на добу (добова доза – 600-800 мг).

Курс лікування – не довше 7 днів.

Діти. Ніфуроксазид, таблетки по 200 мг застосовувати дітям віком від 7 років. Дітям віком до 7 років призначати ніфуроксазид в іншій лікарській формі.

Передозування. Симптоми передозування невідомі. У випадку перевищення дози рекомендується промивання шлунка і симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Зрідка можуть виникнути порушення з боку органів та систем:

З боку кровотворної та лімфатичної системи: описаний один випадок гранулоцитопенії.

З боку травного тракту: індивідуальні реакції гіперчутливості до ніфуроксазиду проявляються болем у животі, нудотою, блюванням і загостренням діареї. У разі появи таких симптомів незначної інтенсивності немає необхідності у застосуванні спеціальної терапії або у припиненні застосування ніфуроксазиду, якщо симптоми швидко затухають.

Якщо загострення виражене, слід припинити прийом ніфуроксазиду. У подальшому хворому необхідно уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.

Можливі алергічні реакції, як правило, шкірного типу (висипання, свербіж, кропив'янка, пустульоз). У поодиноких випадках можуть виникнути задишка, тяжкі реакції гіперчутливості, у тому числі ангіоневротичний набряк та анафілактичний шок.

Препарат містить барвник жовтий захід FCF (Е 110), що може спричинити алергічні реакції.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати оригінальний упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, 1 або 2 блістери в паціці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.