

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

## НІФУРОКСАЗИД

(NIFUROXAZIDE)

### **Склад:**

*діюча речовина:* ніфуроксазид;

1 капсула містить ніфуроксазиду – 200 мг;

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

*капсула желатинова:* желатин; титану діоксид (E171), червоний заліза оксид (E172), тартразин (E102).

**Лікарська форма.** Капсули.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді желатинові капсули з жовтим корпусом та червоно-коричневою кришкою. Вміст капсул – порошок яскраво жовтого кольору.

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

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Ніфуроксазид є протимікробним препаратом, похідною речовиною нітрофурану. Механізм дії повністю не з'ясований. Антимікробні та протипаразитарні властивості ніфуроксазиду, можливо, зумовлені наявністю аміногрупи. Локальна активність та відсутність проникнення в органи та тканини організму зумовлює унікальність ніфуроксазиду порівняно з іншими похідними нітрофурану, оскільки відсутня системна дія цього антидіарейного препарату. Ефективний відносно грампозитивних та грамнегативних бактерій: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Salmonellae*, *Shigellae*.

*Фармакокінетика.*

Ніфуроксазид після перорального прийому частково всмоктується (10–20 %) із шлунково-кишкового тракту та значною мірою метаболізується, при цьому основні компоненти, що циркулюють у крові, є метаболітами.

Ніфуроксазид та його метаболіти виводяться з калом. Швидкість виведення метаболітів залежить від кількості прийнятого лікарського засобу та від моторики шлунково-кишкового тракту. У цілому виведення ніфуроксазиду повільне, він залишається у шлунково-кишковому тракті впродовж тривалого часу.

У терапевтичних дозах ніфуроксазид практично не пригнічує нормальну мікрофлору кишечника, не спричиняє появу стійких мікробних форм, а також розвиток перехресної стійкості бактерій до інших антибактеріальних препаратів. Лікувальний ефект досягається з перших годин лікування.

#### *Доклінічні дані з безпеки*

Ніфуроксазид демонструє можливий мутагенний потенціал.

Канцерогенний потенціал ніфуроксазиду оцінювали на мишах (50/стать/група) та щурах (52/стать/група), які отримували ніфуроксазид у раціоні протягом 2 років у дозах 0, 200, 600 або 1800 мг/кг/день. Незважаючи на мутагенні властивості, канцерогенність ніфуроксазиду ні на мишах, ні на щурах не була доведена.

Дослідження ніфуроксазиду проводилися протягом двох років на мишах та щурах у дозах 5400 мг/м<sup>2</sup> і 10800 мг/м<sup>2</sup> відповідно, заснованих на перерахунку на площу поверхні тіла, які перевищували в 11 та 22 рази відповідно до максимально використаної дози для людини 1800 мг (493 мг/м<sup>2</sup> при вазі пацієнта 60 кг).

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

Гостра діарея інфекційної етіології.

##### ***Протипоказання.***

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

Дитячий вік до 6 років. Для лікування дітей віком до 6 років призначати ніфуроксазид у вигляді суспензії.

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

Ніфуроксазид можна застосовувати у комбінації з препаратами, які зазвичай використовуються для лікування діареї: розчини для регідратації, антибіотики, хіміотерапевтичні препарати, спазмолітики і болезаспокійливі препарати.

Ніфуроксазид не рекомендується застосовувати одночасно із сорбентами, препаратами, до складу яких входить спирт, препаратами, які можуть спричинити антабусні реакції, та препаратами, що пригнічують центральну нервову систему.

### ***Особливості застосування.***

Лікування ніфуроксазидом не виключає дієтичного режиму та регідратації. Якщо діарея не припиняється після 3 днів лікування, необхідно переглянути дозування та прийняти рішення про регідратацію. При необхідності застосовувати супутню регідратаційну терапію залежно від віку і стану пацієнта та інтенсивності діареї.

У разі призначення пероральної або внутрішньовенної регідратації необхідно дотримуватися інструкцій з розведення та застосування призначених для цього розчинів. 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 із антибактеріальними препаратами, які застосовувати для лікування кишкових інфекцій, оскільки препарат не всмоктується у кишечнику і не надходить до системного кровообігу. Лікарський засіб не призначати як монотерапію при кишкових інфекціях, ускладнених септицемією.

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

Желатинова капсула містить барвник тартразин (Е 102), який може викликати алергічні реакції.

В ході 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.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

### ***Вагітність***

Кількість даних щодо застосування ніфуроксазиду для лікування вагітних жінок обмежена.

Дані досліджень на тваринах щодо репродуктивної токсичності є недостатніми. Ніфуроксазид проявляє можливий мутагенний потенціал. Тому ніфуроксазид не рекомендується призначати під час вагітності і не слід призначати жінкам репродуктивного віку, які не застосовують ефективну контрацепцію.

### Лактація

Невідомо, чи виділяється ніфуроксазид або його метаболіти у грудне молоко. Оскільки ніфуроксазид має низьку біодоступність (зі шлунково-кишкового тракту всмоктується приблизно 10–20 % дози), його кількість у молоці, ймовірно, буде низькою. Однак не можна виключити вплив на мікробіом шлунково-кишкового тракту немовлят, які перебувають на грудному вигодовуванні. Через відсутність клінічного досвіду застосовування лікарських засобів, що містять ніфуроксазид, під час грудного вигодовування не рекомендується.

### Фертильність

За результатами досліджень на тваринах немає достатньої інформації щодо впливу ніфуроксазиду на фертильність.

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

Не впливає.

### **Спосіб застосування та дози.**

Приймати всередину, незалежно від прийому їжі.

Дорослі та діти віком від 15 років: по 200 мг (по 1 капсулі по 200 мг) 4 рази на добу. Максимальна добова доза ніфуроксазиду – 800 мг.

Діти віком від 6 років: по 1 капсулі по 200 мг 3–4 рази на добу. Добова доза ніфуроксазиду — 600–800 мг.

Тривалість лікування Ніфуроксазидом 200 мг – не більше 3 діб.

### **Діти.**

Для лікування дітей віком до 6 років призначати Ніфуроксазид суспензію.

### **Передозування.**

Випадки передозування не описані. У разі перевищення дози рекомендується промивання шлунка і симптоматичне лікування.

**Побічні реакції.**

*З боку імунної системи:* можливі алергічні реакції, включаючи свербіж, шкірні висипи, кропив'янку, набряк Квінке, анафілактичний шок. Виникнення алергічної реакції потребує відміни лікарського засобу. Надалі хворому необхідно уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* можливе виникнення тимчасового болю у животі, нудоти, блювання, посилення діареї.

**Термін придатності.**

3 роки.

**Умови зберігання.**

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4.