

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР

(NIFUROXAZID RICHTER)

Склад:

діюча речовина: ніфуроксазид;

5 мл суспензії містять 220 мг ніфуроксазиду (220 мг/5 мл);

допоміжні речовини: карбомер, цукроза, натрію гідроксид (Е 524), кислоти лимонної моногідрат (Е 330), симетикон, метилпарабен (Е 218), есенція бананова, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія світло-жовтого кольору, з банановим запахом; при зберіганні злегка осідає, але після збовтування повертається до стану однорідної суспензії, не залишаючи щільного осаду на дні флакона.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби, що застосовуються для лікування кишкових інфекцій.

Код АТХ А07А Х03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ніфуроксазид є протимікробним препаратом, похідною речовиною нітрофурану. Механізм дії не повністю 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*, *E.coly*, *Salmonellae*, *Shigellae*.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому лікарський засіб частково всмоктується (10–20 %) із шлунково-

кишкового тракту та значною мірою метаболізується, при цьому основні компоненти, що циркулюють у крові, є метаболітами.

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 мутагенний потенціал.

Канцерогенний потенціал ніфуроксазиду оцінювали на мишах (по 50 особин кожної статі у групі) і щурах (по 52 особини кожної статі у групі), які отримували ніфуроксазид у раціоні протягом 2 років у дозах 0, 200, 600 або 1800 мг/кг/день. Незважаючи на мутагенні властивості, канцерогенність ніфуроксазиду не була доведена ні на мишах, ні на щурах.

Дози, які застосовували мишам і щурам (5400 мг/м² і 10 800 мг/м² відповідно), в 11 і 22 рази перевищували максимальну дозу для людини 1800 мг (493 мг/м² при вазі пацієнта 60 кг) у перерахунку на площу поверхні тіла.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гостра діарея інфекційної етіології.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ніфуроксазид не рекомендується застосовувати одночасно із сорбентами, продуктами, які містять алкоголь, препаратами, які можуть спричинити антабусні реакції, та з препаратами, що пригнічують центральну нервову систему.

Особливості застосування.

- Ніфуроксазид не слід застосовувати більше 7 днів. Відсутні показання для тривалої терапії. Якщо діарея не припиняється протягом 3 днів з початку лікування, необхідна поглиблена діагностика з метою визначення причини розвитку симптомів. Може виникнути необхідність у антибіотикотерапії.
- У разі тяжкої інвазивної діареї з клінічними проявами загальної слабкості, підвищенням

температури та симптомами інтоксикації, доцільно застосовувати антибіотик системної дії, оскільки ніфуроксазид не абсорбується з шлунково-кишкового тракту.

- У випадку появи реакції гіперчутливості (задишка, набряк обличчя, губ, язика, шкірні висипання, свербіж) слід негайно припинити прийом ніфуроксазиду.
- Вживання їжі повинно зберігатися, але під час діареї слід враховувати рекомендації з дієтичного режиму: уникати вживання свіжих овочів та фруктів, гострої їжі, заморожених продуктів та холодних напоїв. Рішення про вживання молочних продуктів приймати залежно від конкретного випадку. Рекомендується запечене м'ясо та рис.
- Під час лікування діареї для компенсації втрати рідини, спричиненої діареєю, потрібна постійна додаткова пероральна регідrataція: необхідно вживати велику кількість напоїв, які містять сіль та цукор (із розрахунку середньої добової потреби в 2 літрах води для дорослої людини).

У випадку тяжкої та тривалої діареї, сильного блювання або анорексії необхідна внутрішньовенна регідrataція залежно від віку та стану пацієнта. При пероральній або внутрішньовенній регідrataції необхідно дотримуватися інструкцій з розведення та застосування призначених для цього розчинів.

- Пацієнти не повинні вживати алкогольні напої під час лікування ніфуроксазидом 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.
- Ніфуроксазид Ріхтер, суспензія оральна, містить цукрозу, що слід враховувати при призначенні препарату хворим на цукровий діабет. Не рекомендовано призначати препарат пацієнтам зі спадковими порушеннями толерантності цукрози, фруктози.
- Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218), який може спричинити алергічну реакцію (уповільненого типу).

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 мутагенний потенціал. Тому ніфуроксазид не рекомендується застосовувати під час вагітності і не слід застосовувати жінкам репродуктивного віку, які не використовують ефективну контрацепцію.

Годування груддю. Невідомо, чи виділяється ніфуроксазид або його метаболіти у грудне молоко. Оскільки ніфуроксазид має низьку біодоступність (всмоктування зі шлунково-кишкового тракту 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 застосування лікарських засобів, що містять ніфуроксазид, під час годування грудьми 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.

Спосіб застосування

Приймати всередину, незалежно від прийому їжі.

Дози

Максимальна добова доза ніфуроксазиду – 800 мг. Тривалість лікування – не більше 7 діб.

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

Дорослі: по 5 мл суспензії 4 рази на добу.

Перед застосуванням суспензію слід ретельно збовтувати до отримання гомогенної суспензії. Відміряну дозу суспензії можна запити водою.

Діти.

Не призначати дітям віком до 2 років.

Передозування.

Специфічна інформація щодо симптомів передозування ніфуроксазиду відсутня.

Повідомлялося про один випадок передозування ніфуроксазиду у формі пероральної суспензії у 2-річної дитини, яка прийняла невідому кількість препарату. У цієї дитини виникала сонливість та діарея, в подальшому симптоми зникли. Якщо є підозра на передозування ніфуроксазидом, за пацієнтом варто ретельно спостерігати та призначити йому симптоматичне і підтримуюче лікування.

Побічні реакції.

- З боку системи крові та лімфатичної системи: описаний один випадок гранулоцитопенії.
- З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк (набряк Квінке), анафілактичний шок, кропив'янку та шкірний свербіж. Виникнення алергічної реакції

потребує відміни препарату. В подальшому хворому необхідно уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.

- З боку шлунково-кишкового тракту: індивідуальні випадки гіперчутливості до ніфуроксазиду проявляються болями в животі, нудотою, блюванням і загостренням діареї. У разі появи таких симптомів незначної інтенсивності немає необхідності у застосуванні спеціальної терапії або у припиненні застосування ніфуроксазиду, оскільки симптоми швидко згасають. Якщо загострення виражене, слід припинити прийом ніфуроксазиду. У подальшому хворому необхідно уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.

- З боку шкіри та підшкірної сполучної тканини: рідко з'являються шкірні реакції у вигляді шкірного висипання, свербіж.

Повідомлялося про один випадок пустульозу у людини літнього віку і один випадок вузликового свербіжачу при наявності контактної алергії до ніфуроксазиду.

Термін придатності. 3 роки.

Термін придатності після першого відкриття – 3 місяці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному і непомітному для дітей місці.

Упаковка.

По 90 мл у флаконі; 1 флакон разом з ложкою-дозатором у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. кн. Ю. Понятовського, 5, Гродзиськ Мазовецький, 05-825, Польща.

Заявник.

ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина.

Місцезнаходження заявника та/ або представника заявника.

Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.