ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД

(NIFUROXAZIDE ALKALOID®)

Склад:

діюча речовина: ніфуроксазид;

5 мл оральної суспензії містять ніфуроксазиду 200 мг;

допоміжні речовини: сорбіту розчин, що не кристалізується, гліцерин, карбомер 940, полісорбат 80, динатрію едетат, натрію бензоат, натрію цитрату дигідрат, сахарин натрію, ароматизатор банановий, коригент смаку, емульсія симетикону, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна суспензія жовтого кольору з характерним банановим запахом.

Фармакотерапевтична група. Антидіарейні препарати, засоби, що застосовуються для лікування інфекційно-запальних захворювань кишечника. Протимікробні засоби для лікування кишкових інфекцій. Ніфуроксазид. Код АТХ A07AX03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ніфуроксазид є похідною сполукою 5-нітрофурану, діє винятково у просвіті кишечнику. Механізм дії ніфуроксазиду повністю не з’ясований. Антимікробні та протипаразитарні властивості ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурантоїну зумовлені NO_2-групою, яка є найбільш ефективною при лікуванні кишкових інфекцій. Препарат особливо ефективний відносно грампозитивних бактерій: *Streptococcus pyogenes*, *Staphilococcus pyogenes* і грамнегативних бактерій: *Escherichia Coli*, *Salmonella* і *Shigella*.

Фармакокінетика.

Лікарський препарат після перорального прийому частково всмоктується (10–20 %) із шлунково-кишкового тракту та значною мірою метаболізується. Основна частина діючої

речовини циркулює в крові у вигляді метаболітів. Виводиться з організму переважно з калом.

Доклінічні дані з безпеки.

Ніфуроксазид демонструє мутагенний потенціал.

Канцерогенну дію ніфуроксазиду оцінювали на мишах (по 50 особин кожної статі у групі) та щурах (по 52 особини кожної статі у групі), які отримували ніфуроксазид з їжею протягом 2 років у дозі 0, 200, 600 або 1800 мг/кг/день. Незважаючи на мутагенні властивості, канцерогенність ніфуроксазиду ні на мишах, ні на щурах не була доведена. Дози, які застосовували мишам і щурам (5400 мг/м^2 і 10 800 мг/м^2 відповідно), в 11 і 22 рази перевищували максимальну дозу для людини 1800 мг (493 мг/м^2 при вазі пацієнта 60 кг) у перерахунку на площу поверхні тіла.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гостра діарея інфекційної етіології.

Протипоказання.

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

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.

Не рекомендується застосування ніфуроксазиду з депресантами центральної нервової системи (ЦНС) і препаратами, які можуть спричинити залежність.

Слід уникати одночасного прийому інших пероральних лікарських засобів через сильні адсорбційні властивості ніфуроксазиду.

Ніфуроксазид не рекомендується застосовувати одночасно із сорбентами, препаратами, до складу яких входить спирт, препаратами, які можуть спричинити антабусні реакції.

Під час лікування ніфуроксазидом вживання алкоголю суворо заборонено через можливість розвитку дисульфірамоподібної 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.

Особливості застосування.

Якщо на тлі лікування препаратом симптоми діареї зберігаються більше 48 годин, слід переглянути лікування та оцінити доцільність застосування препарату.

Заборонено вживання алкоголю під час терапії ніфуроксазидом у зв’язку з ризиком розвитку дисульфірамоподібної реакції.

Лікування ніфуроксазидом не виключає дієтичного режиму та регідратації. У разі необхідності слід застосовувати супутню регідратаційну терапію залежно від віку та стану пацієнта й інтенсивності діареї.

Регідратація має бути основним елементом у лікуванні гострої діареї у дітей. Дітям необхідно забезпечити часте (кожні 15 хвилин) пиття.

Профілактику або лікування дегідратації потрібно проводити пероральними або внутрішньовенними розчинами. Якщо призначена регідратація, рекомендується застосовувати розчини, призначені для цієї мети, відповідно до інструкцій із розведення та застосування. Передбачений об’єм пероральних регідратаційних розчинів залежить від втрати маси тіла. У разі сильної діареї, інтенсивного блювання та відмови від їжі потрібна внутрішньовенна регідратація.

Якщо немає необхідності у такій регідратації, потрібно забезпечити компенсацію втрати рідини вживанням великої кількості напоїв, які містять сіль та цукор (з розрахунку середньої добової потреби близько 2 літрів води).

Необхідно враховувати рекомендації щодо режиму дієти при діареї: уникати вживання деяких харчових продуктів, таких як свіжі овочі і фрукти, зелені овочі, гострої їжі, заморожених продуктів і напоїв. Слід віддати перевагу рису і м’ясу на грилі. Рішення про вживання молочних продуктів приймати залежно від конкретного випадку.

Якщо діарея супроводжується клінічними проявами, що вказують на агресивні явища (погіршення загального стану, гарячка, симптоми інтоксикації), ніфуроксазид потрібно призначати разом з антибактеріальними препаратами системної дії, що застосовують для лікування кишкових інфекцій, оскільки препарат не всмоктується у кишечнику і не надходить до системного кровообігу.

Лікарський засіб не призначати як монотерапію для лікування кишкових інфекцій, ускладнених септицемією.

Препарат містить сорбіт. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. У випадку появи реакції гіперчутливості (задишка, набряк обличчя, губ, язика, шкірні висипи, свербіж) слід негайно припинити прийом ніфуроксазиду.

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 призначати під час вагітності і не слід призначати жінкам репродуктивного віку, які не

застосовують ефективну контрацепцію.

Грудне годування. 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 шлункового тракту немовлят, які перебувають на грудному вигодовуванні. Через відсутність клінічного досвіду застосування 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.

Для прийому всередину.

Дозу відміряти за допомогою мірного стаканчика.

Перед застосуванням готову суспензію добре збовтати!

Дорослим:

200 мг — 5 мл суспензії 4 рази на добу.

Дітям:

віком від 12 років: 5 мл 3–4 рази на добу (600–800 мг ніфуроксазиду на добу);

віком від 2 до 12 років: 5 мл 3 рази на добу (600–800 мг ніфуроксазиду на добу);

Тривалість лікування — не більше 7 днів.

Діти.

Не призначати дітям віком до 2 років.

Передозування.

Симптоми передозування не описані. У разі підозри на передозування ніфуроксазиду стан пацієнта слід ретельно контролювати і призначити підтримуюче та симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: можливі алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку та шкірний свербіж, реакції у вигляді шкірного висипання, набряк Квінке, анафілактичний шок. Виникнення алергічної реакції потребує відміни препарату.

З боку кровоносної та лімфатичної системи: описано один випадок гранулоцитопенії.

З боку шлунково-кишкового тракту: у разі індивідуальної гіперчутливості до ніфуроксазиду можуть виникнути болі в животі, нудота, блювання і загострення діареї. У разі появи таких симптомів незначної інтенсивності немає необхідності у застосуванні спеціальної терапії або у припиненні застосування ніфуроксазиду, оскільки симптоми швидко зникають. Якщо загострення виражене, слід припинити прийом ніфуроксазиду. У такому випадку необхідно уникати подальшого застосування похідних нітрофурану.

З боку шкіри та підшкірних тканин: рідкісні (від > 1/10 000 до < 1/1 000) шкірні реакції у вигляді шкірного висипання. Описано один випадок пустульозного висипання у пацієнта літнього віку. Описано один випадок вузликового дерматиту, який розвинувся внаслідок контактної алергічної реакції на ніфуроксазид.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: http://aisf.dec.gov.ua/.

Термін придатності.

Нерозкритий флакон: 3 роки.

Розкритий флакон необхідно зберігати не більше 6 місяців при дотриманні умов зберігання.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 90 мл суспензії у флаконі із темного скла з пластмасовою кришкою, що нагвинчується, з контролем першого розкриття; по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АЛКАЛОЇД АД Скоп’є.

ALKALOID AD Skopje.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп’є, 1000, Республіка Північна Македонія.

Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000, Republic of North Macedonia.