ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НІФУРОКСАЗИД

(NIFUROXAZID)

***Склад*:**

діюча речовина: ніфуроксазид;

5 мл суспензії містять ніфуроксазиду 220 мг;

допоміжні речовини: цукор кондитерський, карбомер 934, симетикон, метилпарагідроксибензоат (Е 218), натрію гідроксид, кислота лимонна моногідрат, ароматизатор «Персик» (містить пропіленгліколь), вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія світло-жовтого кольору, з характерним ароматним запахом, солодка на смак. При зберіганні можливе розшарування, яке усувається струшуванням.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби, які застосовуються для лікування кишкових інфекцій. Код АТХ А07А Х03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ніфуроксазид є протимікробним препаратом, похідним 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.

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 кишечнику, 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^2 і 10800 мг/м^2 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^2 при вазі пацієнта 60 кг).

Клінічні характеристики.

Показання.

Гостра діарея інфекційної етіології.

Протипоказання.

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

Взаємодія з лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ніфуроксазид не рекомендується застосовувати одночасно із сорбентами, препаратами, до складу яких входить спирт, 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 призначити антибіотик системної дії, який застосовують для лікування кишкових інфекцій, оскільки ніфуроксазид не абсорбується зі шлунково-кишкового тракту і не надходить до системного кровообігу.

Препарат не призначають як монотерапію для лікування кишкових інфекцій, ускладнених септицемією.

У разі 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 приймають залежно від конкретного випадку. Рекомендується запечене м’ясо та рис.

Під час лікування діареї для компенсації втрати рідини, спричиненої діареєю, потрібна постійна додаткова пероральна регідратація: необхідно вживати велику кількості напоїв, які містять сіль та цукор (із розрахунку середньої добової потреби в 2 літрах води для дорослої людини).

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

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

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 містить цукор кондитерський, що слід враховувати при призначенні препарату хворим на цукровий діабет. Не рекомендовано призначати препарат пацієнтам зі спадковими порушеннями толерантності до сахарози чи 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 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 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.

Приймати перорально, незалежно від прийому їжі. Перед вживанням суспензію слід збовтувати. Максимальна добова доза ніфуроксазиду – 800 мг.

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

Дорослі: по 5 мл суспензії 4 рази на добу.

Тривалість лікування – не більше 7 діб.

Діти. Не призначати дітям віком до 2 років.

Передозування.

Випадки передозування не описані. У разі перевищення дози рекомендується промивання шлунка і симптоматичне 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, задишку, кропив'янку та шкірний свербіж. Виникнення алергічної реакції потребує відміни препарату. Надалі 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 затухають. Якщо загострення виражене, слід припинити прийом ніфуроксазиду. Надалі 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, свербежу. Повідомлялося про один випадок пустульозу у людини літнього віку і один випадок вузлуватого свербця при наявності контактної алергії до ніфуроксазиду.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 90 мл у флаконі або банці; по 1 флакону або банці з дозуючою скляночкою у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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