ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я

(NIFUROZIDE-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: nifuroxazide;

5 мл препарату містять ніфуроксазиду 200 мг;

допоміжні речовини: сахароза; карбомер; натрію гідроксид; кислота лимонна; метилпарабен (Е 218); етанол 96 %; ароматизатор "Банан", що містить мальтодекстрин, декстрин та гліцерол триацетат; вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: в'язка суспензія жовтого кольору з фруктовим запахом.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби, які застосовуються для лікування кишкових інфекцій. Ніфуроксазид. 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. coli, Salmonellae, Shigellae.*

Ніфуроксазид демонструє мутагенний потенціал.

Канцерогенний потенціал ніфуроксазиду оцінювали на мишах (50/стать/група) і 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 не була

доведена ні на мишах, ні на щурах.

За результатами 2-річних досліджень на мишах і щурах (5400 мг/м2 та 10800 мг/м2, відповідно), виходячи з порівняння площі поверхні з 11- та 22-разовим коефіцієнтом, макисмальна доза для людини становить 1800 мг (493 мг/м2 за умови ваги пацієнта 60 кг).

Фармакокінетика.

Після перорального прийому лікарський засіб частково всмоктується (10-20 %) із шлунково-кишкового тракту та значною мірою метаболізується, при цьому основні компоненти, що циркулюють в крові, є метаболітами. Біотрансформація ніфуроксазиду відбувається у кишечнику, близько 20 % препарату екскретується у незміненому вигляді. Ніфуроксазид та його метаболіти виводяться з калом. Швидкість виведення препарату 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.

Клінічні характеристики.

Показання. Гостра діарея інфекційної етіології.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Ніфуроксазид не рекомендується застосовувати одночасно із сорбентами, з препаратами, до складу яких входить спирт, препаратами, які можуть спричинити антабусні реакції, та з препаратами, що пригнічують центральну нервову систему.

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

Регідратація має бути основним елементом у лікуванні гострої діареї у дітей. Дітям необхідно забезпечити часте (кожні ¼ години) 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 такої регідратації, потрібно забезпечити компенсацію втрати рідини вживанням великої кількості напоїв, які містять сіль та цукор (з розрахунку середньої добової потреби у 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 приймати залежно від конкретного випадку.

Якщо діарея супроводжується клінічними проявами, що вказують на агресивні явища (погіршення загального стану, гарячка, симптоми інтоксикації), препарат потрібно призначати разом із антибактеріальними препаратами, які застосовують для лікування кишкових інфекцій, оскільки препарат не всмоктується у кишечнику і не надходить до системного кровообігу. Препарат не призначати як монотерапію для лікування кишкових інфекцій, ускладнених септицемією.

У 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.

Лікарський засіб містить метилпарбен (Е 218), який може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу.

Препарат може бути шкідливим для зубів.

Препарат містить сахарозу, тому, якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

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 цей лікарський засіб не рекомендується застосовувати під час вагітності та 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 застосовування лікарських засобів, що містять ніфуроксазид, під час годування груддю не рекомендується.

Фертильність. За результатами досліджень на тваринах немає достатньої кількості даних щодо впливу ніфуроксазиду на фертильність.

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

Спосіб застосування та дози. Приймати внутрішньо, 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 терапевтичної дози рекомендується промивання шлунка і симптоматичне лікування.

Побічні реакції. Можливе виникнення тимчасового болю у животі, нудоти, блювання, посилення діареї. Можливі алергічні реакції, включаючи свербіж, шкірні висипання, кропив'янку, набряк Квінке, анафілактичний шок. Виникнення алергічної реакції потребує відміни препарату. У подальшому хворому необхідно уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Термін придатності препарату після розкриття флакона 28 діб.

Упаковка. По 50 мл, по 100 мл у флаконах полімерних або по 100 мл у флаконах зі скла, з ложкою мірною у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.