

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР (NIFUROXAZID RICHTER)

Склад:

діюча речовина: ніфуроксазид;

1 таблетка містить ніфуроксазиду 100 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, крохмаль картопляний, желатин, тальк, магнію стеарат; оболонка: гіпромелоза (Е 464), поліетиленгліколь, хіноліновий жовтий (Е 104), титану діоксид (Е 171), тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, круглі, з обох сторін опуклі, жовтого кольору. Діаметр близько 9 мм.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби, що застосовуються для лікування кишкових інфекцій.

Код АТХ А07А Х03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ніфуроксазид є протимікробним препаратом, похідним нітрофурану. Механізм дії не повністю з'ясований. Допускається, що ніфуроксазид пригнічує активність дегідрогеназ і порушує синтез білків у патогенних бактеріях. Антимікробні та протипаразитарні властивості ніфуроксазиду можливо зумовлені наявністю аміногрупи. Локальна активність та відсутність проникнення в органи та тканини організму обумовлює унікальність ніфуроксазиду порівняно з іншими похідними нітрофурану, оскільки відсутня системна дія цього антидіарейного препарату.

Ніфуроксазид ефективний щодо більшості збудників кишкових інфекцій (у тому числі

штамів-мутантів, стійких до інших протимікробних засобів). Чинить локальну антибактеріальну дію у просвіті кишки щодо деяких видів грампозитивних бактерій із сімейства *Staphylococcus* та деяких видів грамнегативних бактерій із сімейства *Enterobacteriaceae* видів: *Yersinia spp.*, *Escherichia spp.*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*

У середньотерапевтичних дозах проявляє бактеріостатичну активність, а в більш високих – діє бактерицидно. У терапевтичних дозах майже не порушує рівноваги сапрофітної бактеріальної флори товстого кишечника, не спричиняє розвитку резистентних штамів патогенних мікроорганізмів і перехресної стійкості бактерій до інших протимікробних засобів, що дозволяє, при необхідності, при генералізованих інфекціях призначати його у комплексній терапії із системними антибактеріальними препаратами. При кишкових інфекціях вірусного генезу попереджає розвиток бактеріальної суперінфекції. Ефективність препарату не залежить від рН у просвіті кишки. Лікувальний ефект досягається з перших годин лікування.

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.

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.

Гіперчутливість до ніфуроксазиду та до інших похідних нітрофурану або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

- Слід уникати одночасного прийому інших пероральних лікарських засобів через сильні адсорбційні властивості ніфуроксазиду.
- Не рекомендується одночасне застосування ніфуроксазиду із сорбентами, продуктами, які містять алкоголь, препаратами, які можуть спричинити антабусні реакції, та з препаратами, що пригнічують ЦНС.
- Вживання алкогольних напоїв під час лікування ніфуроксазидом 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.

- 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 зі шлунково-кишкового тракту.
- У випадку появи реакції гіперчутливості (задишка, набряк обличчя, губ, язика, шкірні висипання, свербіж) слід негайно припинити прийом ніфуроксазиду.
- Під час лікування діареї для компенсації втрати рідини, спричиненої діареєю, потрібна постійна додаткова пероральна регідратація: необхідно вживати велику кількість напоїв, які містять сіль та цукор (із розрахунку середньої добової потреби у 2 літрах води для дорослої людини). У випадку 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.
- Пацієнти не повинні вживати алкогольні напої під час лікування ніфуроксазидом у зв'язку з ризиком 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.
- Рекомендовано продовжувати вживати їжу, але під час діареї слід враховувати рекомендації з дієтичного режиму: уникати вживання свіжих овочів та фруктів, гострої їжі, заморожених продуктів та холодних напоїв. Рекомендується запечене м'ясо та рис.

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 застосовування 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.

Ніфуроксазид не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки приймати внутрішньо, цілими, запиваючи достатньою кількістю води, незалежно від вживання їжі. Максимальна добова доза – 800 мг.

Дорослі та діти віком від 15 років: по 200 мг (2 таблетки по 100 мг) 4 рази на добу.

Діти віком від 6 років: по 200 мг (2 таблетки по 100 мг) 3-4 рази на добу.

Тривалість лікування – не більше 7 днів. Якщо симптоми не минули, слід звернутися до лікаря.

Діти.

Ніфуроксазид Ріхтер у формі таблеток по 100 мг можна застосовувати дітям віком від 6 років. Дітям віком до 6 років рекомендовано застосовувати препарат Ніфуроксазид Ріхтер у формі суспензії.

Передозування.

Специфічна інформація щодо симптомів передозування ніфуроксазиду відсутня.

Зафіксовано один випадок передозування ніфуроксазиду у формі пероральної суспензії у 2-річної дитини, яка прийняла невідому кількість препарату. У цієї дитини виникла 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 анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кропив'янку та шкірний свербіж.
- З боку шлунково-кишкового тракту: індивідуальні випадки гіперчутливості до ніфуроксазиду проявляються болем у 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. 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.

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

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25° С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 24 (24×1) таблетки у блістері, по 1 блістеру в 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».

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

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