

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: nifuroxazide;

1 капсула містить ніфуроксазиду 100 мг або 200 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, сахароза, магнію стеарат;

оболонка капсули 100 мг містить: хіноліновий жовтий (E 104), еритрозин (E 127), титану діоксид (E 171), желатин;

оболонка капсули 200 мг містить: титану діоксид (E 171), заліза оксид червоний (E 172), заліза оксид жовтий (E 172), желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули (капсули по 100 мг – жовтого кольору; капсули по 200 мг – карамельного кольору). Вміст капсул – суміш, що містить гранули та порошок жовтого кольору. Допускається наявність агломератів часток. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ніфуроксазид є протимікробним препаратом, похідною 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, 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 регідrataції. Якщо діарея не припиняється після 3 днів лікування, необхідно переглянути дозування та прийняти рішення про регідrataцію. При необхідності застосовувати супутню регідrataційну терапію залежно від віку і стану пацієнта та інтенсивності діареї.

У разі призначення пероральної або внутрішньовенної регідrataції необхідно дотримуватися інструкцій з розведення та застосування призначених для цього розчинів. Якщо немає необхідності такої регідrataції, потрібно забезпечити компенсацію втрати рідини вживанням

великої кількості напоїв, які містять сіль та цукор (враховуючи, що середня добова потреба — 2 літри 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 приймають 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 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 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.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей препарат.

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 застосування 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. Ніфуросид-Здоров'я не впливає на швидкість реакції хворого при керуванні автомобілем і роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. Приймати внутрішньо, незалежно від прийому їжі.

Дорослі та діти віком від 15 років: по 200 мг (по 2 капсули по 100 мг або по 1 капсулі по 200 мг) 4 рази на добу. Максимальна добова доза ніфуроксазиду — 800 мг.

Діти віком від 6 років: по 2 капсули по 100 мг 3—4 рази на добу. Добова доза ніфуроксазиду — 600—800 мг.

Тривалість лікування — не більше 7 діб.

Діти. Ніфурозид-Здоров'я 100 мг застосовувати дітям віком від 6 років.

Для лікування дітей віком до 6 років призначати Ніфурозид-Здоров'я, суспензію.

Ніфурозид-Здоров'я 200 мг застосовувати дітям віком від 15 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. Надалі хворому необхідно уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.

Термін придатності. 2 роки — для дозування 100 мг, 3 роки — для дозування 200 мг.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Капсули № 10 (10×1), № 20 (10×2) у блістерах 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.

