

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НІФУРОКСАЗИД-СПЕРКО

(NIFUROXAZIDE-SPERCO)

Склад:

діюча речовина: ніфуроксазид;

1 капсула містить ніфуроксазиду 200 мг;

допоміжні речовини: цукроза, лактоза безводна, крохмаль кукурудзяний, тальк, магнію стеарат.

До складу оболонки капсули входять: желатин, титану діоксид (Е 171), хіноліновий жовтий (Е 104), жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з корпусом та кришкою жовтого кольору. Вміст капсул – порошок, гранули або пробки жовтого кольору. Допустима наявність білих краплень.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби, які застосовують при кишкових інфекціях. Ніфуроксазид.

Код АТХ А07А Х03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ніфуроксазид – кишковий антисептик, похідна речовина 5-нітрофурану; активний відносно більшості збудників кишкових інфекцій (у тому числі штамів-мутантів, стійких до інших протимікробних засобів): грампозитивних (родина *Staphylococcus*) і грамнегативних (родина *Enterobacteriaceae*: *Escherichia*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Salmonella*, *Shigella*, *Proteus*, *Yersinia*), а також *Vibrio cholerae*. Неактивний відносно бактерій роду *Pseudomonas* і роду *Proteus* (вид *Proteus inconstans*), а також штамів підгрупи А виду *Providentia alcalifaciens*. Припускається, що препарат гальмує активність дегідрогеназ і порушує синтез білків у патогенних бактеріях. У середньотерапевтичних дозах виявляє бактеріостатичну активність, а в більш високих – діє бактерицидно. Ефект виявляється з перших годин лікування. У

терапевтичних дозах практично не порушує рівноваги мікрофлори кишечника; не спричинює розвитку резистентних штамів патогенних мікроорганізмів і перехресної стійкості бактерій до інших протимікробних засобів, що дає можливість, за необхідності, при генералізованих інфекціях призначати його в комплексній терапії із системними препаратами. При кишкових інфекціях вірусного генезу запобігає розвитку бактеріальної суперінфекції.

Фармакокінетика.

Лікарський засіб 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 безпеки.

Ніфуроксазид демонструє можливий мутагенний потенціал.

Канцерогенну дію ніфуроксазиду оцінювали на мишах (по 50 кожної статі у групі) та щурах (по 52 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/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.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, в т. ч. до інших похідних 5-нітрофурану. Дитячий вік до 7 років (дітям віком до 7 років застосовують Ніфуроксазид-Сперко у формі суспензії).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Під час лікування ніфуроксазидом не можна вживати алкогольні напої, а також препарати, до складу яких входить спирт, через можливість розвитку дисульфірамоподібної реакції, яка проявляється загостренням діареї, блюванням, болем у животі, відчуттям жару, гіперемією шкіри, шумом у вухах, утрудненим диханням, тахікардією, відчуттям страху. Слід уникати одночасного прийому інших пероральних лікарських засобів через сильні адсорбційні

властивості ніфуроксазиду.

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, стану пацієнта та інтенсивності діареї.

У випадку 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 (з розрахунку середньої добової потреби в 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 приймають залежно від конкретного випадку.

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

Ніфуроксазид-Сперко містить цукрозу, що слід враховувати при призначенні препарату хворим на цукровий діабет.

Даний лікарський засіб містить цукрозу та лактозу. Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Не рекомендовано призначати препарат пацієнтам зі спадковими порушеннями толерантності до цукрози, фруктози.

До складу оболонки капсули входить жовтий захід FCF (E 110), який може спричиняти алергічні реакції.

В ході лікування вживання алкоголю суворо заборонено у зв'язку з ризиком розвитку дисульфірамоподібної реакції (дивись розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

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.

Ніфуроксазид-Сперко не впливає на швидкість психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 7 років призначають по 1 капсулі 4 рази на добу незалежно від прийому їжі. Максимальна добова доза – 800 мг. Тривалість лікування – не більше 7 діб.

Діти.

Ніфуроксазид-Сперко у формі капсул призначають дітям віком від 7 років.

Для лікування дітей віком до 7 років призначають Ніфуроксазид-Сперко у формі суспензії.

Передозування.

Випадки передозування не описані. У разі передозування рекомендується промивання шлунка і симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Препарат переноситься добре, зрідка можливе виникнення тимчасового болю в животі, нудоти, блювання, посилення діареї. У разі появи симптомів з боку шлунково-кишкового тракту незначної інтенсивності немає необхідності у застосуванні спеціальної терапії або припиненні застосування ніфуроксазиду, оскільки такі симптоми зникають самі по собі.

У пацієнтів з гіперчутливістю до похідних нітрофурану можуть відмічатися гранулоцитопенія; алергічні реакції, як правило, шкірного типу (висипи на шкірі, свербіж, кропив'янка, пустульоз). У поодиноких випадках, як і при застосуванні інших нітрофуранових похідних, можуть виникнути задишка, тяжкі реакції гіперчутливості, в тому числі ангіоневротичний набряк та анафілактичний шок.

У разі виникнення тяжких побічних реакцій препарат необхідно відмінити та проводити симптоматичну терапію. Надалі хворому необхідно уникати прийому ніфуроксазиду та інших

похідних нітрофурану.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

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: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності.

3 роки.

Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 12 капсул в пластмасовому контейнері та картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 21027, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Тел.: 38(0432)52-30-36. E-mail: trade@sperco.com.ua

www.sperco.com.ua