

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НІФУРОКСАЗИД-СПЕРКО

(NIFUROXAZIDE-SPERCO)

Склад:

діюча речовина: ніфуроксазид;

5 мл суспензії містять ніфуроксазиду 200 мг;

допоміжні речовини: метилпарабен (метилпарагідроксибензоат) (Е 218), цукор, карбомер, кислота лимонна, моногідрат, емульсія симетикону, ароматизатор харчовий «банан» (містить пропіленгліколь), натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія жовтого кольору з банановим запахом. При зберіганні може легко седиментувати, але при збовтуванні повертається до однорідного стану.

Фармакотерапевтична група. Антидіарейні препарати, засоби, що застосовуються для лікування інфекційно-запальних захворювань кишечника. Протимікробні засоби для лікування кишкових інфекцій. Ніфуроксазид.

Код АТХ А07А Х03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ніфуроксазид є протимікробним препаратом, похідним 5-нітрофурану. Механізм дії препарату 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 системна дія цього антидіарейного препарату відсутня. Ніфуроксазид ефективний щодо грампозитивних та грамнегативних бактерій: *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ніфуроксазид не рекомендується застосовувати одночасно зі сорбентами, препаратами, до складу яких входить спирт, із препаратами, що 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, стану пацієнта та інтенсивності діареї. Регідратація має бути основним елементом лікування гострої діареї у дітей. Дітям необхідно забезпечити часте (кожні 15 хвилин) 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 регідраційних розчинів залежить від втрати маси тіла. У разі сильної діареї, інтенсивного блювання та відмови від їжі потрібна внутрішньовенна регідрація. Якщо немає необхідності такої регідрації, потрібно забезпечити компенсацію втрати рідини вживанням великої кількості напоїв, що містять сіль та цукор (із 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 щодо вживання молочних продуктів приймати залежно від конкретного випадку. Якщо діарея супроводжується клінічними проявами, що вказують на агресивні явища (погіршення загального стану, гарячка, симптоми інтоксикації), ніфуроксазид необхідно призначати разом з антибактеріальними препаратами системної дії, що застосовуються 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 сепсисом.

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

Препарат містить метилпарагідроксибензоат (Е 218), що може спричинити алергічну реакцію.

Під час лікування суворо забороняється вживати алкоголь у зв'язку з ризиком розвитку дисульфірамоподібної реакції, яка проявляється загостренням діареї, блюванням, болем у животі, відчуттям жару в ділянці обличчя та у верхній половині тулуба, гіперемією, шумом у вухах, утрудненням дихання, тахікардією.

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.

Ніфуроксазид застосовувати внутрішньо, незалежно від вживання їжі, через рівні проміжки часу. Перед застосуванням суспензію необхідно збовтати. Для дозування використовується мірна ложка (ємність 5 мл), градуйована по 2,5 мл, вложена в упаковку.

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

Дорослі: по 5 мл суспензії 4 рази на добу.

Максимальна добова доза ніфуроксазиду – 800 мг. Тривалість лікування не повинна перевищувати 7 днів.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 2 років.

Передозування.

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

Побічні реакції.

Можливе виникнення тимчасового болю у животі, нудоти, блювання, посилення діареї.

Також можливе виникнення алергічних реакцій, включаючи свербіж, шкірні висипання, кропив'янку, набряк Квінке, анафілактичний шок. Виникнення алергічних реакцій потребує відміни препарату і заборони прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану у майбутньому.

З боку кровотворної та лімфатичної системи повідомлялося про один випадок гранулоцитопенії.

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.

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

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 100 мл у контейнері темно-коричневого кольору та картонній пачці з дозуючою ложкою.

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