

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД

(NIFUROXAZIDE ALKALOID®)

Склад:

діюча речовина: ніфуроксазид;

1 капсула містить ніфуроксазиду 100 мг або 200 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію лаурилсульфат, магнію стеарат;

склад капсули: титану діоксид (E 171), хіноліновий жовтий (E 104), жовтий захід FCF (E 110), желатин.

Лікарська форма. Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості:

Капсули по 100 мг:

тверді желатинові капсули, розмір № 2, непрозорі, жовтого кольору.

Вміст капсул — порошок яскраво-жовтого кольору.

Капсули по 200 мг:

тверді желатинові капсули, розмір № 1, непрозорі, жовтого кольору.

Вміст капсул — порошок яскраво-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антидіарейні препарати, засоби, що застосовуються для лікування інфекційно-запальних захворювань кишечника. Протимікробні засоби для лікування кишкових інфекцій. Ніфуроксазид. Код АТХ А07АХ03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ніфуроксазид є похідною 5-нітрофурану, діє винятково у просвіті кишечника. Механізм дії ніфуроксазиду повністю не з'ясований. Антимікробні та протипаразитарні властивості ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурантоїну зумовлені NO₂-групою, яка є найбільш ефективною при лікуванні кишкових інфекцій. Препарат особливо ефективний відносно грампозитивних бактерій: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus pyogenes* і грамнегативних бактерій: *Escherichia Coli*, *Salmonella* і *Shigella*.

Фармакокінетика.

Лікарський препарат 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 з 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, на ні щурах не була доведена.

Дослідження ніфуроксазиду проводилися протягом двох років на мишах та щурах у дозах 5400 мг/м² та 10800 мг/м² відповідно, заснованих на перерахунку на площу поверхні тіла, які перевищували в 11-22 рази відповідно до максимально використовуваної дози для людини 1800 мг (493 мг/м² при вазі пацієнта 60 кг).

Клінічні характеристики.

Показання.

Гостра діарея інфекційної етіології.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до похідних нітрофурану або до допоміжних речовин лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ніфуроксазид можна застосовувати у комбінації з препаратами, які зазвичай використовуються для лікування діареї: розчини для регідrataції, антибіотики, хіміотерапевтичні препарати, спазмолітики і болезаспокійливі препарати.

Не рекомендується застосування ніфуроксазиду з депресантами центральної нервової системи (ЦНС) і препаратами, які можуть спричинити залежність.

Слід уникати одночасного прийому інших пероральних лікарських засобів через сильні адсорбційні властивості ніфуроксазиду.

Ніфуроксазид не рекомендується застосовувати одночасно із сорбентами, препаратами, до складу яких входить спирт, препаратами, які можуть спричинити антабусні реакції.

Під час лікування ніфуроксазидом вживання алкоголю 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.

Якщо діарея не припиняється після 3 днів з початку лікування, потрібна поглиблена діагностика з метою визначення причини розвитку симптомів. Може виникнути необхідність в антибіотикотерапії.

Заборонено вживання алкоголю під час терапії ніфуроксазидом у зв'язку з ризиком розвитку дисульфірамоподібної реакції.

При лікуванні ніфуроксазидом слід проводити регідrataційну терапію (пероральну або внутрішньовенну) відповідно до стану пацієнта та інтенсивності діареї.

Якщо немає необхідності у такій регідrataції, потрібно забезпечити компенсацію втрати рідини вживанням великої кількості напоїв, які містять сіль та цукор (з розрахунку середньої добової потреби близько 2 літрів води).

Необхідно враховувати рекомендації щодо режиму дієти при діареї: уникати вживання деяких харчових продуктів, таких як свіжі овочі і фрукти, зелені овочі, гострої їжі, заморожених продуктів і напоїв. Слід віддати перевагу рису і м'ясу на грилі. Рішення про вживання молочних продуктів приймати залежно від конкретного випадку.

Ніфуроксазид Алкалоїд не призначати як монотерапію для лікування кишкових інфекцій, ускладнених септицемією.

Лікарський засіб містить барвник «Жовтий захід FCF», що може спричиняти алергічні реакції.

У випадку появи реакції гіперчутливості (задишка, набряк обличчя, губ, язика, шкірні висипання, свербіж) слід негайно припинити прийом ніфуроксазиду.

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 призначати під час вагітності і не слід призначати жінкам репродуктивного віку, які не застосовують ефективну контрацепцію.

Грудне годування. 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 шлункового 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.

Для прийому всередину.

Дорослі та діти віком від 12 років

Дорослим: разова доза по 200 мг (або 2 капсули по 100 мг) 4 рази на добу.

Дітям (віком від 12 років): по 200 мг (або 2 капсули по 100 мг) 3–4 рази на добу (600–800 мг ніфуроксазиду на добу).

Тривалість лікування — не більше 7 днів. У разі необхідності застосування препарату може бути продовжено залежно від клінічного стану пацієнта.

Діти.

Дітям віком до 12 років рекомендується застосовувати лікарський засіб Ніфуроксазид Алкалоїд у формі оральної суспензії.

Передозування.

Симптоми передозування не описані. У разі підозри на передозування ніфуроксазиду за станом пацієнта слід ретельно стежити і призначити підтримуюче та симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

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 лікарський засіб необхідно відмінити та проводити симптоматичну терапію. Надалі хворому треба уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.

З боку імунної системи: можливі алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку та шкірний свербіж, реакції у вигляді шкірного висипання, анафілактичний шок. Виникнення алергічної реакції потребує відміни препарату.

З боку шлунково-кишкового тракту: індивідуальні випадки гіперчутливості до ніфуроксазиду проявляються болями в животі, нудотою, блюванням і загостренням діареї. Якщо інтенсивність симптомів незначна, немає необхідності у застосуванні спеціальної терапії або у припиненні застосування ніфуроксазиду, оскільки симптоми швидко зникають. Якщо загострення виражене, слід припинити прийом ніфуроксазиду.

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

Термін придатності.

5 років. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Капсули по 100 мг

По 10 капсул у блістері з алюмінієвої фольги і плівки ПВХ; по 1 блістеру (10 капсул), 2 блістери (20 капсул) або 3 блістери (30 капсул) у картонній пачці.

Капсули по 200 мг

По 10 капсул у блістері з алюмінієвої фольги і плівки ПВХ; по 1 блістеру (10 капсул) або 2 блістери (20 капсул) у картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є.

ALKALOID AD Skopje.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія.

Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000, Republic of North Macedonia.