

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НІФУРОКСАЗИД
(NIFUROXAZIDE)

Склад:

діюча речовина: nifuroxazide;

5 мл суспензії містять ніфуроксазиду 220 мг;

допоміжні речовини: карбомер; сахароза; натрію гідроксид (Е 524); кислота лимонна, моногідрат (Е 330); симетикон; метилпарагідроксибензоат (Е 218); ароматизатор банановий; вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія світло-жовтого кольору з банановим запахом, при зберіганні злегка осідає, але після збовтування повертається до стану однорідної суспензії, не залишаючи щільного осаду на дні флакона.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ніфуроксазид — це протимікробний лікарський засіб, похідний нітрофурану. Механізм дії не повністю з'ясований. Антимікробні та протипаразитарні властивості ніфуроксазиду, можливо, зумовлені наявністю аміногрупи. Локальна активність та відсутність проникнення в органи і тканини організму зумовлює унікальність ніфуроксазиду порівняно з іншими похідними нітрофурану, оскільки відсутня системна дія цього антидіарейного лікарського засобу. Ніфуроксазид ефективний проти грампозитивних та грамнегативних бактерій: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *E. coli*, *Salmonellae*, *Shigellae*.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому ніфуроксазид частково всмоктується (10–20 %) із шлунково-кишкового тракту та значною мірою метаболізується, причому в крові в основному циркулюють метаболіти. Біотрансформація ніфуроксазиду відбувається також у кишечнику, близько 20 % прийнятої кількості виводиться 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 кишечника, не спричиняє появи стійких мікробних форм, а також розвиток перехресної

стійкості бактерій до інших антибактеріальних препаратів. Лікувальний ефект досягається з перших годин застосування.

В доклінічних дослідженнях з безпеки ніфуроксазид демонстрував 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. За результатами 2-річних досліджень на мишах і щурах (5400 мг/м² і 10800 мг/м², відповідно), виходячи з порівняння площі поверхні з 11- та 22-разовим коефіцієнтом, максимальна доза для людини становить 1800 мг (493 мг/м² за умови ваги пацієнта 60 кг).

Клінічні характеристики.

Показання. Гостра діарея інфекційної етіології.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ніфуроксазиду, до інших похідних 5-нітрофурану або до інших компонентів лікарського засобу.

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 регідратації. У разі необхідності слід застосовувати супутню регідратаційну терапію залежно від віку та стану пацієнта й інтенсивності діареї.

Регідратація має бути основним елементом у лікуванні 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 регідратаційних розчинів залежить від втрати маси тіла. У разі тяжкої та тривалої діареї, інтенсивного блювання і відмови від їжі потрібна внутрішньовенна регідратація відповідно до віку та стану пацієнта.

Якщо немає необхідності такої регідратації, 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 і напоїв. Слід віддати перевагу рису. Рішення про вживання молочних продуктів приймати залежно від конкретного випадку.

Якщо діарея супроводжується клінічними проявами, що вказують на агресивні явища (погіршення загального стану, гарячка, симптоми інтоксикації), лікарський засіб Ніфуроксазид потрібно призначати разом з антибактеріальними засобами системної дії, які застосовують для лікування кишкових інфекцій. Ніфуроксазид не призначають як монотерапію для лікування кишкових інфекцій, ускладнених септицемією.

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218), який може спричинити алергічну реакцію (уповільненого типу).

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 в ділянці обличчя та у верхній частині 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 має мутагенний потенціал. Тому ніфуроксазид не рекомендується призначати під час вагітності і не слід застосовувати жінкам репродуктивного віку, які не використовують ефективну контрацепцію.

Лактація. 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 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.

Приймати всередину, незалежно від прийому їжі. Перед прийомом лікарський засіб слід збовтувати до отримання гомогенної суспензії. У разі необхідності суспензію можна запити водою.

Не перевищувати рекомендовану дозу.

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

Дорослі: по 5 мл суспензії 4 рази на добу.

Тривалість лікування — не більше 7 діб.

Дозу відміряти за допомогою ложки, вкладеної в упаковку препарату.

Діти. Не призначати дітям віком до 2 років.

Передозування.

Описано один випадок передозування, що супроводжувався короточасними симптомами діареї та сонливості. У разі передозування рекомендується ретельне спостереження, промивання шлунка, симптоматичне та підтримуюче лікування.

Побічні реакції.

- З боку системи крові та лімфатичної системи: описано один випадок гранулоцитопенії.
- З боку імунної системи: можливі алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк (набряк Квінке), анафілактичний шок, кропив'янку та шкірний свербіж. Виникнення алергічної реакції потребує відміни препарату. Надалі пацієнту необхідно уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.
- З боку шлунково-кишкового тракту: індивідуальні випадки гіперчутливості до ніфуроксазиду проявляються болями в 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 лікарського засобу і надалі уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.

- З боку шкіри та підшкірної сполучної тканини: рідко з'являються шкірні реакції у вигляді шкірного висипання, свербіжу.

Повідомлялося про один випадок пустульозу у пацієнта літнього віку і один випадок вузлуватого свербця при наявності контактної алергії до ніфуроксазиду.

Звіт про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх 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.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Після відкриття флакона, зберігати не більше 14 днів. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

Дата останнього перегляду.