

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
05.05.2019 №1030
Реєстраційне посвідчення
№UA/1370/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
07.04.2023 №657

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НІФУРОКСАЗИД
(NIFUROXAZIDE)

Склад:

діюча речовина: nifuroxazide;

1 таблетка містить ніфуроксазиду у перерахуванні на 100 % речовину – 200 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; повідон; лактоза, моногідрат; кальцію стеарат; суміш для покриття «Opadry II Yellow» 33G22623, що містить: гіпромелозу; лактозу, моногідрат; титану діоксид (E 171); поліетиленгліколь 3000 (макрогол); триацетин; хіноліновий жовтий (E 104); жовтий захід FCF (E 110); заліза оксид жовтий (E 172); індигокармін (E 132).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки та написом «КМП» з іншого боку. На розламі видно ядро яскраво-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях. Ніфуроксазид. Код АТХ A07A X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ніфуроксазид є протимікробним препаратом, похідною речовиною нітрофурану. Механізм дії не повністю з'ясований. Припускають, що ніфуроксазид пригнічує активність дегідрогеназ і порушує синтез білків у патогенних бактеріях. Антимікробні та протипаразитарні властивості ніфуроксазиду, можливо, зумовлені наявністю аміногрупи. Локальна активність та відсутність проникнення в органи та тканини організму обумовлює унікальність ніфуроксазиду порівняно з іншими похідними нітрофурану, оскільки відсутня системна дія цього антидіарейного препарату.

Ніфуроксазид ефективний щодо більшості збудників кишкових інфекцій (у тому числі штамів-мутантів, стійких до інших протимікробних засобів). Проявляє місцеву антибактеріальну дію у просвіті кишки щодо деяких видів грампозитивних бактерій із сімейства *Staphylococcus* та деяких видів грамнегативних бактерій із сімейства *Enterobacteriaceae* видів: *Yersinia spp.*, *Escherichia spp.*, *Citobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*

У середньотерапевтичних дозах проявляє бактеріостатичну активність, а в більш високих – діє бактерицидно. У терапевтичних дозах практично не порушує рівноваги сапрофітної бактеріальної флори товстого кишечника, не спричиняє розвитку резистентних штамів патогенних мікроорганізмів і перехресної стійкості бактерій до інших протимікробних засобів, що дозволяє при генералізованих інфекціях призначати його в комплексній терапії із системними антибактеріальними препаратами. При кишкових інфекціях вірусного генезу попереджає розвиток бактеріальної суперінфекції. Ефективність лікарського засобу не залежить від рН у просвіті кишки. Лікувальний ефект досягається з перших годин лікування.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому ніфуроксазид частково всмоктується (10-20 %) із шлунково-кишкового тракту і значною мірою метаболізується, причому в крові в основному циркулюють метаболіти. Біотрансформація ніфуроксазиду відбувається в кишечнику, більше 20 % виводиться у незміненому вигляді. Ніфуроксазид та його метаболіти виводяться з калом. Швидкість виведення залежить від кількості прийнятого лікарського засобу та від моторики шлунково-кишкового тракту. В цілому виведення ніфуроксазиду повільне, він залишається у шлунково-кишковому тракті впродовж тривалого часу.

В доклінічних дослідженнях з безпеки 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 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.

Гіперчутливість до ніфуроксазиду та до інших похідних нітрофурану або до будь-якої з допоміжних речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід уникати одночасного (в один і той же час) 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, та з препаратами, що пригнічують центральну нервову систему (ЦНС).

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, відчуттям страху.

Особливості застосування.

Під час лікування ніфуроксазидом суворо заборонено вживати алкоголь (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Лікування ніфуроксазидом не виключає дієтичного режиму та регідrataції. Якщо діарея не припиняється після 3 діб з початку лікування, необхідна поглиблена діагностика з метою визначення причини розвитку симптомів. Може виникнути потреба у антибіотикотерапії.

При необхідності застосовують супутню регідраційну терапію залежно від віку та стану пацієнта та інтенсивності діареї.

У разі призначення пероральної або внутрішньовенної регідрації необхідно дотримуватися інструкцій з розведення та застосування призначених для цього розчинів. Якщо немає необхідності в такій регідрації, потрібно забезпечити компенсацію втрати рідини вживанням великої кількості напоїв, що 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 надавати перевагу рису. Рішення про вживання молочних продуктів приймають індивідуально.

Якщо діарея супроводжується клінічними проявами, що вказують на агресивні явища (погіршення загального стану, гарячка, симптоми інтоксикації), Ніфуроксазид потрібно призначати разом з антибактеріальними препаратами, які застосовують 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 разі появи реакції гіперчутливості (задишка, набряк обличчя, губ, язика, шкірні висипи, свербіж) слід негайно припинити прийом ніфуроксазиду.

До складу лікарського засобу входить лактоза. Пацієнтам із рідкісними спадковими порушеннями обміну вуглеводів, зокрема непереносимістю галактози, лактазною недостатністю Лаппа або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід приймати даний препарат.

Препарат містить барвник жовтий захід FCF (E 110), що може спричинити алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Існує обмежена кількість даних щодо застосування ніфуроксазиду для лікування вагітних жінок. Дані досліджень на тваринах щодо репродуктивної токсичності є недостатніми. Ніфуроксазид проявляє можливий мутагенний потенціал. Тому ніфуроксазид не рекомендується застосовувати під час вагітності та 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 застосування лікарських засобів, що містять ніфуроксазид, під час годування груддю 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 не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Ніфуроксазид застосовувати перорально, незалежно від прийому їжі.

Дорослі та діти віком від 7 років — по 1 таблетці (200 мг) 3–4 рази на добу (добова доза — 600–800 мг).

Курс лікування — не довше 7 днів.

Діти.

Ніфуроксазид, таблетки по 200 мг застосовувати дітям віком від 7 років. Дітям віком до 7 років призначати ніфуроксазид в іншій лікарській формі.

Передозування.

Описаний один випадок передозування, що супроводжувався короточасними симптомами діареї та сонливості. У разі передозування рекомендується промивання шлунка та симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

З боку системи крові та лімфатичної системи: описаний один випадок гранулоцитопенії.

З боку імунної системи: можливі алергічні реакції, як правило шкірного типу (висипання, свербіж, кропив'янка, пустульоз). У поодиноких випадках можуть виникнути задишка, тяжкі реакції гіперчутливості, у тому числі ангіоневротичний набряк та анафілактичний шок.

З боку шлунково-кишкового тракту: індивідуальні випадки гіперчутливості до ніфуроксазиду проявляються болями в животі, нудотою, блюванням і загостренням діареї. Якщо інтенсивність таких симптомів незначна, немає необхідності у застосуванні спеціальної терапії або у припиненні застосування ніфуроксазиду, оскільки симптоми швидко затухають. Якщо загострення виражене, слід припинити прийом ніфуроксазиду. Надалі хворому необхідно уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.

З боку шкіри та підшкірної сполучної тканини: рідко з'являються шкірні реакції у вигляді шкірного висипу.

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

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.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, 1 або 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Дата останнього перегляду. 07.04.2023.

