

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
21.09.2015 № 614  
Реєстраційне посвідчення  
№ UA/14644/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**НІФУРОКСАЗИД**

**Склад:**

діюча речовина: ніфуроксазид;  
1 таблетка містить ніфуроксазиду 0,1 г;  
допоміжні речовини: крохмаль картопляний, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат;  
оболонка: гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), титану діоксид (E 171), поліетиленгліколь (макрогол), хіноліновий жовтий (E 104).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою жовтого кольору.

**Фармакотерапевтична група.**

Антидіарейні препарати; засоби, що застосовуються для лікування інфекційно-запальних захворювань кишечника. Протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях. Ніфуроксазид.

Код АТХ А07А Х03.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Ніфуроксазид – кишковий антисептик, похідне нітрофурану; активний відносно більшості збудників кишкових інфекцій (у тому числі штамів-мутантів, стійких до інших протимікробних засобів). Чинить локальну антибактеріальну дію у просвіті кишки відносно деяких видів грампозитивних бактерій із родини *Staphylococcus* та деяких видів грамнегативних бактерій із родини *Enterobacteriaceae*: *Yersinia spp.*, *Escherichia spp.*, *Citobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*

Ніфуроксазид не чинить антибактеріальної дії на бактерії видів *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis* і *Pseudomonas aeruginosa*.

Допускається, що ніфуроксазид пригнічує активність дегідрогеназ і порушує синтез білків у патогенних бактеріях. У середньотерапевтичних дозах виявляє бактеріостатичну активність, а в більш високих – діє бактерицидно. Ефект проявляється з перших годин лікування. У терапевтичних дозах практично не порушує рівноваги сапрофітної бактеріальної флори товстого кишечника, не викликає розвитку резистентних штамів патогенних мікроорганізмів і перехресної стійкості бактерій до інших протимікробних засобів, що дає змогу у разі необхідності, при генералізованих інфекціях призначати його в комплексній терапії із системними антибактеріальними препаратами. При кишкових інфекціях вірусного генезу попереджає розвиток бактеріальної суперінфекції. Ефективність препарату не залежить від рН у просвіті кишки.

**Фармакокінетика.** Після перорального прийому практично не всмоктується з травного тракту, створюючи високу концентрацію діючої речовини в кишечнику. Завдяки фармакокінетичним особливостям препарат чинить виключно ентеральну антисептичну дію, не має системної

антибактеріальної активності, не спричиняє загальнотоксичних ефектів; виводиться з організму в незміненому вигляді з калом.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Гостра та хронічна діарея інфекційного генезу.

#### **Противоказання.**

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

#### **Особливі заходи безпеки.**

Ніфуроксазид не рекомендується застосовувати понад 7 днів. У разі діареї, що триває більше 3 днів з початку лікування, необхідна поглиблена діагностика з метою визначення причини розвитку симптомів. Може виникнути необхідність у антибіотикотерапії.

Препарат не призначають як монотерапію для лікування кишкових інфекцій, ускладнених септицемією. У разі тяжкої інвазійної діареї слід ввести антибіотик, тому що ніфуроксазид не всмоктується з шлунково-кишкового тракту.

У разі появи реакції гіперчутливості (задишка, шкірні висипання, свербіж) слід припинити прийом ніфуроксазиду.

Під час лікування слід дотримуватися певної дієти: виключити соки, свіжі овочі і фрукти, гострі і важкі для травлення продукти.

Залежно від інтенсивності діареї необхідна супутня регідраційна терапія (пероральна або внутрішньовенна).

#### **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, утрудненням диханням, тахікардією, відчуттям страху.

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

#### **Особливості застосування.**

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

*Період вагітності.* Відсутні клінічні дані щодо застосування ніфуроксазиду в період вагітності. Дослідження на тваринах не показують ні прямого, ні непрямого впливу на перебіг вагітності, розвиток ембріона або плода, перебіг пологів. Лікаряю слід ретельно оцінити співвідношення користь/ризик при призначенні ніфуроксазиду вагітним жінкам.

*Період годування груддю.* Ніфуроксазид не всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Однак у зв'язку з відсутністю достатніх клінічних даних слід дотримуватися обережності, призначаючи ніфуроксазид жінкам, які годують груддю.

*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.**

Дорослим і дітям віком від 7 років застосовувати по 2 таблетки 4 рази на добу (через кожні 6 годин). Препарат застосовують внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю води, незалежно від прийому їжі. Тривалість лікування – не більше 7 днів. Під час лікування гострої діареї обов'язковим є постійне пероральне або внутрішньовенне поповнення дефіциту рідини в організмі залежно від загального стану пацієнта.

**Діти.**

Ніфуроксазид, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,1 г, застосовують дітям віком від 7 років. Дітям віком до 7 років застосовують ніфуроксазид у формі суспензії.

**Передозування.**

Симптоми передозування невідомі. У разі передозування рекомендується промивання шлунка та симптоматичне лікування.

**Побічні реакції.**

Зрідка можуть виникати побічні реакції.

*З боку крові та лімфатичної системи:* гранулоцитопенія.

*З боку травної системи:* індивідуальні реакції 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 зникають. Якщо загострення виражене, слід припинити прийом ніфуроксазиду. У подальшому хворому необхідно уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.

*З боку шкіри:* рідко з'являються шкірні реакції у вигляді шкірного висипання. Описано один випадок пустульозу у літньої людини і один випадок вузликового свербіжу при наявності контактної алергії до ніфуроксазиду.

У поодиноких випадках можуть виникнути задишка, тяжкі реакції гіперчутливості, у т.ч. ангіоневротичний набряк та анафілактичний шок.

**Термін придатності.**

2 роки.

**Умови зберігання.**

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

**Упаковка.**

№ 10, № 30 (10×3) в блістері.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

ТОВ «Тернофарм».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, <http://www.ternopharm.com.ua>

**Дата останнього перегляду.**

*Лекот узгоджено*  
*19.11.2014 р.*

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доось та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доось та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу

