



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M. Ağayev

“13.08.2020” 2020-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

NİFUROKSAZİD oral suspenziya NIFUROXAZID

Tərkibi

Təsireddi maddə: 5 ml suspenziyanın tərkibində 200 mq nifuroksazid vardır.

Köməkçi maddələr: saxaroza, karbomer, limon turşusu monohidrat, natrium hidroksid, metilparaben (E 218), “Banan” aromatizatoru (tərkibində propilenqlikol vardır), etanol 96%, təmizlənmiş su.

Təsviri

Banan qoxulu, sarı rəngli mayedir.

Farmakoterapeutik qrupu

Bağırsaq infeksiyalarının müalicəsi üçün istifadə olunan mikrobəleyhinə vasitələr.

ATC kodu: A07AX03.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Nifuroksazid nitrofuran törəməsi olub, mikrobəleyhinə preparatdır. Nifuroksazidin antimikrob və parazitəleyhinə təsiri amin qruplarının olması ilə əlaqədardır. Lokal aktivliyi və orqanizmin orqan və toxumalarına nüfuz etməməsi, nifuroksazidinin digər nitrofuran törəmələrlə müqayisədə onu fərqləndirir, belə ki, diareyaəleyhinə təsirindən başqa sistem effekti yoxdur. Qrammüsbat və qrammənfi bakteriyalara qarşı effektivdir: *Staphylococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *E. Coli*, *Salmonella Shigella*.

Farmakokinetikası

Nifuroksazid peroral qəbuldan sonra mədə-bağırsaq sistemindən praktik olaraq absorbsiya olmur və orqan və toxumalara düşmür, preparatın qəbul edilən 99%-dən artıq hissəsi bağırsaqda qalır. Nifuroksazidin biotransformasiyası bağırsaqda baş verir. Nifuroksazid və onun metabolitləri nəcislə xaric olur. Preparatın xaric olma sürəti dərman vasitəsinin qəbul edilən miqdardından və mədə-bağırsaq sisteminin motorikasından asılıdır.

Terapeutik dozada nifuroksazid bağırsağın normal mikroflorasını praktik olaraq zəiflətmir və davamlı mikrob formalarının yaranmasına, eləcə də, digər antibakterial preparatlara qarşı çarpan davamlı bakteriyaların inkişafına səbəb olmur.

İstifadəsinə göstərişlər

İnfeksion etiologiyali qeyri-invaziv kəskin diareya.

Əks göstərişlər

Preparatın istənilən komponentinə qarşı və ya digər 5-nitrofuran törəmələrinə qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Nifuroksazidlə müalicə pəhriz rejimini və rehidrasiyanı istisna etmir. Ehtiyac olduqda, yaşdan və pasiyentin vəziyyətindən və diareyanın intensivliyindən asılı olaraq, yanaşı rehidrasiyon terapiya istifadə edilir. Uşaqlarda kəskin diareyanın müalicəsində rehidrasiya əsas element olmalıdır. Uşaqlara tez-tez (hər $\frac{1}{4}$ saatdan bir) maye qəbulunu təmin etmək vacibdir.

Dehidrasiyanın profilaktikasını və ya müalicəsini peroral və ya venadaxili məhlullarla aparmaq lazımdır. Rehidrasiya təyin edildikdə, bu məqsəd üçün nəzərdə tutulan məhlullardan təlimata uyğun həll edilmə və istifadə üzrə istifadə etmək lazımdır. Peroral rehidrasiyon məhlulların nəzərdə tutulmuş həcmi itirilmiş bədən çəkisində asılıdır. Güclü diareya, intensiv qusma olduqda və qida qəbulundan imtina edildikdə, venadaxili rehidrasiya lazımdır.

Belə rehidrasiyaya ehtiyac olmadıqda, itirilən mayenin kompensasiyasını təmin etmək üçün tərkibində duz və şəkər olan (sutkalıq tələbatın orta hesabı ilə 2 litr su) çoxlu miqdarda maye qəbul etmək lazımdır.

Diareya zamanı pəhriz rejimindən olan tövsiyələri nəzərə almaq lazımdır: təzə tərəvəz və meyvə, acı qida qəbulu, dondurulmuş ərzaq və içkilər istifadə etməkdən çəkinmək lazımdır. Düyüyə üstünlük vermək lazımdır. Süd məhsullarının istifadəsi barədə qərar konkret haldan asılı olaraq qəbul olunur.

Diareya, aqressiv təzahürə (ümumi vəziyyətin pisləşməsi, qızdırma, intoksikasiya simptomları) işarə edən klinik hallarla müşayiət olunduqda, nifuroksazidi bağırısaq infeksiyalarının müalicəsində istifadə edilən antibakterial preparatlarla birlikdə təyin etmək lazımdır (çünki preparat bağırısaqda sorulmur və sistem qan dövranına keçmir). Preparat, septisemiya ilə ağrılaşan bağırısaq infeksiyalarının müalicəsində monoterapiya qismində təyin edilmir.

Nifuroksazidin tərkibində fruktoza vardır ki, bunu, şəkərli diabetli pasiyentlərə təyinatı zamanı nəzərə almaq lazımdır. Preparati saxarozaya, fruktozaya qarşı dözümsüzlük kimi irsi pozğunluğu olan pasiyentlərə təyin etmək məsləhət görülmür.

Dərman vasitəsinin tərkibində metilparaben (E 218) vardır ki, bu da, allergik reaksiyaların yaranmasına səbəb ola bilər.

Disulfirama bənzər reaksiyaların inkişafı riskilə əlaqədar müalicə dövründə alkoqoldan istifadə etmək ciddi olaraq qadağandır, belə ki, bu, diareyanın, qusmanın, qarın nahiyyəsində ağrının kəskinləşməsi, üzdə və bədənin yuxarı hissəsində istilik hissi, hiperemiya, qulaqlarda küy, tənəffüsün çətinləşməsi, taxikardiya ilə təzahür edir.

Dərman vasitəsinin tərkibində az miqdarda etanol (alkoqol) vardır, 100 mq/dozadan az.

Preparatın tərkibində 0,75 mmol (və ya 30 mq)/doza natrium vardır. Natriuma nəzarət edilən pəhriz saxlayan pasiyentlərdə preparatın istifadəsi zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Nifuroksazidi sorbentlərlə, eləcə də, tərkibində etanol olan preparatlarla eyni vaxtda istifadə etmək məsləhət görülmür.

Nifuroksazidi antabus reaksiyalara səbəb olan preparatlarla və MSS-i zəiflədən preparatlarla eyni vaxtda istifadə etmək olmaz.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Nifuroksazidin hamiləlik dövründə istifadəsi zamanı mümkün teratogen və fetotoksik effekti barədə kifayət qədər məlumat yoxdur. Bu səbəbə görə hamiləlik dövründə ehtiyat tədbiri olaraq, nifuroksaziddən istifadə etmək məsləhət görülmür.

Nifuroksazidlə qısa müddətli müalicə şərtilə laktasiya dövründə qadınlara preparatdan istifadə etmək olar.

Pediatriyada istifadəsi

2 yaşa qədər uşaqlarda istifadə edilmir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Təsir etmir.

İstifadə qaydası və dozasi

Nifuroksazid, qida qəbulundan asılı olmayaraq, bərabər zaman fasiləsilə daxilə qəbul edilir. İstifadədən əvvəl suspenziyanı çalxalamamaq vacibdir. Maksimal sutkalıq doza 800 mq-dır (20 ml). **2 yaşdan yuxarı uşaqlar:** sutkada 3 dəfə 5 ml təyin edilir.
Böyükər: sutkada 4 dəfə 5 ml təyin edilir.
Müalicənin müddəti 7 günü aşmamalıdır.

Əlavə təsirləri

Nadir hallarda-qarın nahiyyəsində ağrı, ürəkbulanma, diareyanın güclənməsi. Bu simptomlar preparatla müalicənin dayandırılmasını tələb etmir. Tək-tək hallarda səpgi, qaşınma, təngnəfəslik, Kvinke ödemi, anafilaktik şok daxil olmaqla, hiperhəssaslıq reaksiyaları mümkündür ki, bu da, preparatın ləğv edilməsini və simptomatik terapiyanın aparılmasını tələb edir.

Dərman vasitəsinin tərkibində metilparahidroksibenzoat (E 218) vardır ki, bu da, allergik reaksiyaların yaranmasına səbəb ola bilər.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması halları qeyd edilməyib. Doza həddinin aşılması zamanı mədənin yuyulması və simptomatik müalicə məsləhət görülür.

Buraxılış forması

90 ml suspenziya, flakonda. 1 flakon, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda, orijinal qablaşdırmasında və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır. Dondurmaq olmaz.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Flakon açıldıqdan sonra preparatın yararlılıq müddəti 28 sutkadır.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

“Ternofarm” MMC.

Ünvan

Ukrayna, 46010, Ternopol ş., Fabričnaya k., 4.

Tel.:/Faks: + 38 (0352) 521-444.

www.ternopharm.com.ua