

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
25.03.2020 № 707
Реєстраційне посвідчення
№ UA/14644/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
25.04.2023 № 773

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), поліетилен-гліколь (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 є протимікробним препаратом, похідним нітрофурану. Механізм дії не повністю з'ясований. Антимікробні та протипаразитарні властивості ніфуроксазиду, можливо, зумовлені наявністю аміногрупи. Локальна активність та відсутність проникнення в органи та тканини організму зумовлює унікальність ніфуроксазиду порівняно з іншими похідними нітрофурану, оскільки відсутня системна дія цього антидіарейного препарату. Ефективний відносно грампозитивних та грамнегативних бактерій: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *E. coli*, *Salmonellae*, *Shigellae*.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому лікарський засіб частково всмоктується (10–20 %) із шлунково-кишкового тракту та значною мірою метаболізується, при цьому основні компоненти, що циркулюють у крові, є метаболітами. Біотрансформація ніфуроксазиду відбувається у кишечнику, близько 20 % прийнятої кількості екскретується 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 появу стійких мікробних форм, а також розвиток перехресної стійкості бактерій до інших антибактеріальних препаратів. Лікувальний ефект досягається з перших годин лікування.

Доклінічні дані з безпеки.

Ніфуроксазид демонструє 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.

Дози, які застосовували мишам і щурам (5400 мг/м² і 10 800 мг/м² відповідно), в 11 і 22 рази перевищували максимальну дозу для людини 1800 мг (493 мг/м² при вазі пацієнта 60 кг) у перерахунку на площу поверхні тіла.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гостра діарея інфекційної етіології.

Протипоказання.

Гіперчутливість до ніфуроксазиду та до інших похідних 5-нітрофурану або до будь-якої з допоміжних речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Ніфуроксазид не рекомендується застосовувати одночасно із сорбентами, препаратами, що можуть спричинити антабусні реакції, та з препаратами, що пригнічують центральну нервову систему (ЦНС).

Особливості застосування.

Лікування ніфуроксазидом не виключає дієтичного режиму та регідратації. Якщо діарея не припиняється після 3 діб лікування, необхідно переглянути дозування та прийняти рішення про регідратацію, при необхідності застосовувати супутню регідратаційну терапію залежно від віку і стану пацієнта та інтенсивності діареї.

У разі призначення пероральної або внутрішньовенної регідратації необхідно дотримуватися інструкцій з розведення та застосування призначених для цього розчинів. 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 л води).

Слід враховувати рекомендації з дієтичного режиму під час діареї: уникати вживання свіжих овочів та фруктів, гострої їжі, заморожених продуктів та напоїв. Слід віддати перевагу рису. Рішення про вживання молочних продуктів слід приймати залежно від конкретного випадку.

Якщо діарея супроводжується клінічними проявами, що вказують на агресивні явища (погіршення загального стану, гарячка, симптоми інтоксикації), ніфуроксазид потрібно призначати разом із 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.

Під час лікування ніфуроксазидом не можна вживати алкогольні напої, а також препарати, до складу яких входить спирт, через можливість розвитку дисульфірамоподібної реакції, що проявляється загостренням діареї, блюванням, болем у животі, відчуттям жару, гіперемією шкіри, шумом у вухах, утрудненим диханням, тахікардією, відчуттям страху.

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 застосовувати 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 застосування лікарських засобів, що містять ніфуроксазид, під час годування грудьми 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.

Дорослим і дітям віком від 7 років застосовувати по 2 таблетки 4 рази на добу (через кожні 6 годин). Препарат застосовувати внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю води, незалежно від прийому їжі. Тривалість лікування – не довше 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, застосовувати дітям віком від 7 років. Дітям віком до 7 років застосовувати 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. В подальшому хворому необхідно уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.

З боку шкіри: можливі алергічні реакції, включаючи свербіж, шкірні висипання, кропив'янку. 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.

Виникнення алергічної реакції потребує відміни препарату. В подальшому хворому необхідно уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.

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) у блістері.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник/заявник.

ТОВ «Тернофарм».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/
місцезнаходження заявника.**

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

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

Дата останнього перегляду. 25.04.23