

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
31.10.2019 № 2205
Реєстраційне посвідчення
№ UA/10558/01/01

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

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НІФУРОКСАЗИД

Склад:

діюча речовина: nifuroxazid;

5 мл суспензії містять ніфуроксазиду 200 мг;

допоміжні речовини: сахароза, карбомер, кислоти лимонної моногідрат, натрію гідроксид, метилпарабен (Е 218), ароматизатор «Банан» (містить пропіленгіколь), етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина жовтого кольору з банановим запахом.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ніфуроксазид – протимікробний препарат, похідний нітрофурану. Антимікробні та протипаразитарні властивості ніфуроксазиду зумовлені наявністю аміногрупи. Локальна активність та відсутність проникнення в органи та тканини організму зумовлюють унікальність ніфуроксазиду порівняно з іншими похідними нітрофурану, оскільки, крім антидіарейного, системні ефекти відсутні. Ефективний щодо грампозитивних та грамнегативних бактерій: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *E.coli*, *Salmonella*, *Shigella*.

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. Ніфуроксазид та його метаболіти виводяться з калом. Швидкість виведення препарату залежить від кількості прийнятого лікарського засобу та моторики шлунково-кишкового тракту.

У терапевтичних дозах ніфуроксазид майже не пригнічує нормальну мікрофлору кишечника, не спричиняє появи стійких мікробних форм, а також розвитку перехресної стійкості бактерій до інших антибактеріальних препаратів.

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.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ніфуроксазид не рекомендується застосовувати одночасно зі сорбентами, а також із препаратами, до складу яких входить етанол.

Ніфуроксазид не рекомендується застосовувати одночасно із препаратами, які можуть спричинити антабусні реакції, та препаратами, що пригнічують ЦНС.

Особливості застосування.

Лікування ніфуроксазидом не виключає дієтичного режиму та регідратації. У разі необхідності застосовують супутню регідратаційну терапію залежно від віку і стану пацієнта та інтенсивності діареї.

Регідратація повинна бути основним елементом в лікуванні гострої діареї у дітей. Дітям необхідно забезпечити часте (кожні ¼ години) 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 сильної діареї, інтенсивного блювання та відмови від їжі потрібна внутрішньовенна регідратація.

Якщо немає необхідності в такій регідратації, потрібно забезпечити компенсацію втрати рідини вживанням великої кількості напоїв, які містять сіль та цукор (із розрахунку середньої добової потреби у 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 віддати перевагу рису.

Рішення про вживання молочних продуктів приймають 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 призначають як монотерапію для лікування кишкових інфекцій, ускладнених септицемією.

Ніфуроксазид містить сахарозу, що слід враховувати при призначенні препарату хворим на цукровий діабет. Не рекомендовано призначати препарат пацієнтам зі спадковими порушеннями толерантності до сахарози, фруктози.

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (E 218), який може спричинити алергічну реакцію.

Під час лікування вживання алкоголю суворо заборонено у зв'язку з ризиком розвитку дисульфірамподібної 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.

Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу.

Цей лікарський засіб містить 0,75 ммоль (або 30 мг)/дозу натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Термін придатності препарату після відкриття флакона – 28 діб.

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.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Ніфуроксазид слід застосовувати внутрішньо, незалежно від вживання їжі, через рівні проміжки часу. Перед застосуванням суспензію необхідно збовтати. Максимальна добова доза – 800 мг (20 мл).

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 днів.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 2 років.

Передозування.

Випадки передозування не описані. У разі передозування рекомендується промивання шлунка й симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Рідко – біль у животі, нудота, посилення діареї. Ці симптоми не потребують припинення лікування препаратом. У поодиноких випадках можливі реакції підвищеної чутливості, включаючи висипання, свербіж, задишку, набряк Квінке, анафілактичний шок, які вимагають відміни препарату та проведення симптоматичної терапії.

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218), який може спричинити алергічну реакцію.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 90 мл у банці або флаконі; по 1 флакону або банці в пачці разом із мірною ложкою.

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