

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «18» 06
№ N040002 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Нифуроксазид

Халықаралық патенттелмеген атауы

Нифуроксазид

Дәрілік түрі, дозасы

Қабықпен қапталған таблеткалар, 100 мг

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Диареяға қарсы, ішектің қабынуға қарсы/микробқа қарсы препараттары. Ішектің микробқа қарсы препараттары. Ішектің микробқа қарсы басқа препараттары.

АТХ коды А07АХ03.

Қолданылуы

- инфекциялық генездегі жедел және созылмалы диарея

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- нифуроксазидке және нитрофуранның басқа туындыларына немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

- Нифуроксазидті 7 күннен артық қолдану ұсынылмайды. Емдеу басталғаннан бастап 3 күннен астам уақытқа созылатын диарея жағдайында симптомдардың даму себебін анықтау мақсатында тереңдете жүргізілетін диагностика қажет. Антибиотикпен ем жүргізу қажеттілігі туындауы мүмкін.

- препарат септицемиямен асқынған ішек инфекцияларын емдеуге монотерапия ретінде тағайындалмайды. Ауыр инвазиялық диарея жағдайында антибиотик енгізу керек, өйткені нифуроксазид асқазан-ішек жолынан сіңбейді.

- аса жоғары сезімталдық реакциясы (ентігу, бөртпе, қышыну) пайда болған жағдайда нифуроксазид қабылдауды тоқтату керек
- емдеу кезінде белгілі бір диетаны ұстану керек: шырындарды, жаңа піскен көкөністер мен жемістерді, ащы және ас қорытуға ауыр тағамдарды пайдаланбау керек
- диареяның қарқындылығына байланысты қатар жүретін регидратациялық ем қажет (пероральді немесе вена ішіне)

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Нифуроксазидпен емдеу кезінде диареяның өршуі, құсу, іштің ауыруы, ыстықты сезіну, тері гиперемиясы, құлақтағы шуыл, тыныс алудың қиындауы, тахикардия, үрейлену сезімі түрінде білінетін дисульфирам тәрізді реакцияның дамуы мүмкін болғандықтан, алкогольді ішімдіктерді, сондай-ақ құрамына спирт кіретін препараттарды пайдалануға болмайды. Нифуроксазидтің сіңірілу қасиеттері күшті болғандықтан, басқа пероральді дәрілік заттарды бір мезгілде қабылдаудан аулақ болған жөн.

Арнайы ескертулер

Жедел диареяны емдеу кезінде пациенттің жалпы жағдайына байланысты организмдегі сұйықтық тапшылығы тұрақты түрде пероральді немесе вена ішіне толтыру міндетті болып табылады.

Педиатрияда қолдану

Препаратты 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қолдануға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Нифуроксазидті жүктілік кезінде қолдану бойынша клиникалық деректер жоқ. Жануарларға жүргізілген зерттеулер жүктілік барысына, эмбрионның немесе шарананың дамуына, босану барысына тікелей де, жанама да әсерін көрсетпейді. Жүкті әйелдерге нифуроксазидті тағайындау кезінде дәрігер пайда/қауіп арақатынасын мұқият бағалауы керек

Нифуроксазид асқазан-ішек жолынан сіңірілмейді. Алайда, жеткілікті клиникалық деректердің болмауына байланысты емшек емізу кезінде нифуроксазидті тағайындағанда сақ болу керек

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Нифуроксазид автокөлікті немесе басқа механизмдерді басқару кезінде реакция жылдамдығына әсер етпейді

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Ересектерге 2 таблеткадан тәулігіне 4 рет

Енгізу әдісі мен жолы

Препаратты тамақтануға қарамастан, аз мөлшерде сумен іше отырып, ішке қабылдайды

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Әр 6 сағат сайын

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы - 7 күннен аспайды

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Артық дозалану симптомдары белгісіз. Артық дозаланған жағдайда асқазанды шаю және симптоматикалық емдеу ұсынылады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес беру үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Егер сізде осы дәріні қолдануға қатысты қосымша сұрақтарыңыз болса, дәрігерден немесе фармацевтен сұраңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Сирек

- гранулоцитопения
- нифуроксазидке жоғары сезімталдықтың жеке реакциялары іштің ауыруымен, жүрек айнуымен, құсумен және диареяның өршуімен көрінеді. Қарқындылығы төмен мұндай симптомдар пайда болған жағдайда арнайы ем қолданудың немесе нифуроксазидті қолдануды тоқтатудың қажеті жоқ, өйткені симптомдар тез жоғалады. Егер асқыну байқалса, нифуроксазидті қабылдауды тоқтату керек. Алдағы уақытта науқас нифуроксазид пен нитрофуранның басқа туындыларын қабылдаудан аулақ болуы қажет
- тері реакциясы бөртпе түрінде пайда болады. Егде жастағы адамда пустулездің бір жағдайы және нифуроксазидке байланыс аллергиясы болған кезде түйінді қышынудың бір жағдайы сипатталған

Өте сирек

- ентігу,
- аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакциялары, оның ішінде ангионевроздық ісіну және анафилаксиялық шок.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - нифуроксазид 100 мг,

қосымша заттар: картоп крахмалы, повидон, сусыз

колоидты кремнийдің қостотығы, тальк,
магний стеараты;
таблетканың қабығы: гипромеллоза, титанның қостотығы (Е
171), полиэтиленгликоль (макрогол),
хиолинді сары (Е 104).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес, сары түсті қабықшамен қапталған
таблеткалар

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлорид үлбірден және термолақты және баспалы
жабыны бар алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға
салынады.

1 немесе 3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі
қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға
салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамада, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«Тернофарм» ЖШҚ

Украина, Тернополь қ., Фабричная к-сі, 4;

тел.: +38 (0352) 521-444, ternopharm@ternopharm.com.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Тернофарм» ЖШҚ

Украина, Тернополь қ., Фабричная к-сі, 4;

тел.: +38 (0352) 521-444, ternopharm@ternopharm.com.ua

**Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік
заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын
және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға
жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері
(телефон, факс, электронды пошта)**

«Тернофарм» ЖШҚ

Украина, Тернополь қ., Фабричная к-сі, 4;

тел.: +38 (0352) 52-14-44 (тәулік бойы)
+7 727 346 98 16
e-mail: ternopharm@ternopharm.com.ua