

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloj və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədi

F.M.Agaev
F.M.Agaev

22. august 2018-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

NİFUROKSAZİD örtüklü tabletlər NIFUROXAZID

Tərkibi

Təsireddic maddə: 1 tabletin tərkibində 0,1 q nifuroksazid vardır.

Köməkçi maddələr: kartof nişastası, povidon, susuz kolloidal silisium dioksid, talk, maqnezium stearat.

Örtük: hipromelloza (hidroksipropilmetsellüloza), titan dioksid (E 171), polietilenqlikol (makroqol), xinolin sarısı (E 104).

Təsviri

Dairəvi, hər iki tərəfi qabarıq, sarı rəngli örtüklü tabletlardır.

Farmakoterapeutik qrupu

Antidiareya preparatlari; bağırsağın infeksion-iltihabı xəstəliklərinin müalicəsində istifadə edilən vasitələr. Bağırsaq infeksiyalarının müalicəsi üçün istifadə olunan mikrobəleyhinə vasitə. Nifuroksazid.

ATC kodu: A07A X03.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Nifuroksazid nitrofur'an törəməsi olub, bağırsaq antiseptikidir; əksər bağırsaq infeksiyalarının törədicilərinə qarşı aktivdir (o cümlədən, digər mikrobəleyhinə vasitələrə qarşı mutant şammara). Bağırsaqdə bəzi qrammüsbat *Staphylococcus* bakteriya ailəsinə və bəzi qrammənfi *Enterobacteriaceae* (*Yersinia spp.*, *Escherichia spp.*, *Citobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*) bakteriya ailəsinə münasibətdə lokal antibakterial təsir göstərir. Ehtimal edilir ki, nifuroksazid dehidrogenazaların aktivliyini zəiflədir və patogen bakteriyalarda zülalların sintezini pozur. Orta terapeutik dozalarda bakteriostatik aktivlik göstərir, daha yüksək dozalarda isə bakterisid təsir göstərir. Effekt, müalicənin ilk saatlarından yaranır. Terapeutik dozalarda praktik olaraq, yoğun bağırsağın saprofit bakterial florasının tarazlığını pozmur, rezistent patogen mikroorganizm ştammlarının inkişafına və bakteriyaların digər mikrobəleyhinə vasitələrə çarpaz davamlılığına səbəb olmur ki, bu da, ehtiyac olduqda, yayılmış infeksiyalar zamanı preparati antibakterial preparatlarla kompleks terapiyada təyin etməyə imkan verir. Virus mənşəli bağırsaq infeksiyalarında bakterial superinfeksiyanın inkişafının qarşısını alır. Preparatin effektivliyi bağırsağın pH-dan asılı deyil.

Farmakokinetikası

Daxilə qəbul edildikdən sonra preparat həzm traktında sorulmur və bağırsaqda təsiredici maddənin yüksək konsentrasiyasını yaradır. Preparatin farmakokinetik xüsusiyyətləri ilə əlaqədar olaraq, istisna enteral antiseptik təsir göstərir, sistem antibakterial aktivliyə malik deyil, ümumi toksik effektlərə səbəb olmur. Organizmdən dəyişilməmiş şəkildə nəcislə xaric olur.

İstifadəsinə göstərişlər

İnfeksion mənşəli kəskin və xroniki diareya.

Əks göstərişlər

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

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Nifuroksazidi 7 gündən artıq istifadə etmək məsləhət görülmür. 3 gündən artıq davam edən diareya zamanı, simptomların inkişafının səbəbini aşkar etmək məqsədilə daha dərin diaqnostikanın aparılması vacibdir. Antibiotikoterapiyanın tətbiq edilməsi vacib ola bilər.

Preparat, bağırsaq infeksiyalarının müalicəsi məqsədilə monoterapiya qismində təyin edilmir. Ağır invaziv diareya zamanı antibiotik yeridilməsi vacibdir. Belə ki, nifuroksazid mədə-bağırsaq traktından sorulmur.

Hiperhəssaslıq reaksiyaları yarandıqda (təngnəfəslik, səpgi, qaşınma), nifuroksazidin qəbulunu dayandırmaq lazımdır.

Müalicə dövründə müəyyən edilmiş pəhrizə əməl etmək lazımdır: şirələri, təzə tərəvəz və meyvələri, kəskin və ağır həzm olunan qida məhsullarının istisna edilməsi vacibdir.

Diareyanın intensivliyindən asılı olaraq, rehidrasion terapiyanın (peroral və ya venadaxili) təyin edilməsi vacibdir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Nifuroksazidlə müalicə dövründə alkoqollu içkilər, eləcə də, tərkibində spirt olan preparatlar qəbul etmək olmaz, belə ki, disulfiramabənzər reaksiyaların inkişafı mümkünür ki, bu da, diareyanın kəskinləşməsinə, qusmaya, qarın nahiyyəsində ağrıya, istilik hissiyyatının yaranmasına, dəri hiperemiyasına, qulaqlarda küyə, tənəffüsün çətinləşməsinə, taxikardiyaya, qorxu hissinin yaranması ilə özünü biruzə verir.

Nifuroksazidin güclü adsorbsiya olunma xüsusiyyətinə görə dərman vasitəsinin digər preparatlarla eyni vaxtda istifadəsindən çəkinmək lazımdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Preparatin hamiləlik dövründə istifadə edilməsi barədə klinik məlumatlar yoxdur.

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar nə birbaşa, nə də dolayı yolla preparatin hamiləliyin gedışatına, embrionun və ya dölün inkişafına, doğuşun gedışatına təsirini göstərməmişdir. Hamiləlik zamanı həkim nifuroksazidi təyin edərkən, fayda/risk nisbətini diqqətlə qiymətləndirməlidir.

Laktasiya

Nifuroksazid mədə-bağırsaq traktından sorulmur. Lakin kifayət qədər klinik məlumatın olmaması ilə əlaqədar olaraq, laktasiya dövründə nifuroksazidi təyin edərkən, ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Nifuroksazid nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə mənfi təsir göstərmir.

İstifadə qaydası və dozasi

Böyükər və 7 yaşdan yuxarı uşaqlar

Sutkada 4 dəfə (hər 6 saatdan bir) 2 tablet qəbul edilir. Preparat bir qədər su ilə, qida qəbulundan asılı olmayaraq, daxilə qəbul edilir. Müalicə müddəti 7 gündən artıq olmamalıdır. Kəskin diareyanın müalicəsi zamanı müntəzəm şəkildə, pasiyentin ümumi vəziyyətindən asılı olaraq, organizmin peroral və venadaxili üsulla maye defisitini bərpa etmək lazımdır.

Uşaqlar

0,1 q dozada nifuroksazid tabletləri 7 yaşdan yuxarı uşaqlara təyin edilir. 7 yaşdan aşağı uşaqlarda nifuroksazidin suspenziya dərman forması istifadə edilir.

Əlavə təsirləri

Çox nadir hallarda əlavə təsirlər yaranı bilər.

Qan və limfa sistemində baş verən pozğunluqlar: qranulositopeniya.

Həzm sistemində baş verən poğunuqlar: nifuroksazidə qarşı fərdi hiperhəssaslıq reaksiyaları, qarın nahiyyəsində ağrı, ürəkbulanma, qusma və diareyanın kəskinləşməsi ilə özünü biruzə verir. Belə əhəmiyyətsiz intensivliyə malik simptomların yaranması zamanı xüsusi terapiyanın və ya nifuroksazidin istifadəsinin dayandırılmasına ehtiyac yoxdur, belə ki, simptomlar tez zamanda itir. Kəskinləşmə aydın şəkildə təzahür etdikdə, nifurosazidin qəbulunu dayandırmaq lazımdır. Sonralar pasiyent nifuroksazidin və digər nitrofurantin törəmələrinin qəbulundan çəkinməlidir.

Dəridə baş verən pozğunluqlar: nadir hallarda dəri reaksiyaları şəklində dəri səpgisi baş verir. Yaşlı pasiyentdə bir pustulyoz halı və bir düyünlü qaşınma halı (nifuroksazidə qarşı kontakt allergiya olduqda) qeyd edilmişdir.

Nadir hallarda təngnəfəslilik, ağır hiperhəssaslıq reaksiyaları, o cümlədən, angionevrotik ödəm və anafilaktik şok yaranı bilər.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması simptomları məlum deyil. Doza həddinin aşılması zamanı mədənin yuyulması və simptomatik müalicə məsləhət görülür.

Buraxılış forması

10 tablet, blisterdə 3 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

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

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

“Ternofarm” MMC.

Ünvan

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

Tel.:/Faks: + 38 (0352) 521-444.
www.ternopharm.com.ua