

## **Склад**

*діюча речовина:* ніфуроксазид;

1 капсула містить ніфуроксазиду 100 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна; крохмаль кукурудзяний; повідон; кремнію діоксид колоїдний безводний; натрію лаурилсульфат; магнію стеарат;

склад капсули: титану діоксид (E 171), хіноліновий жовтий (E 104), жовтий захід FCF (E 110), желатин.

## **Лікарська форма**

Капсули тверді.

*Основні фізико-хімічні властивості:*

тверді желатинові капсули, розмір № 2, непрозорі, жовтого кольору.

Вміст капсул – порошок яскраво-жовтого кольору.

## **Фармакотерапевтична група**

Протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях. Код АТХ А07А Х03.

## **Фармакодинаміка**

Ніфуроксазид є похідним 5-нітрофурану, діє винятково у просвіті кишечника і не абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Локальна активність та відсутність проникнення в органи і тканини організму зумовлює унікальність ніфуроксазиду порівняно з іншими похідними нітрофурану, оскільки відсутні системні ефекти.

Механізм дії ніфуроксазиду повністю не з'ясований. Антимікробні та протипаразитарні властивості ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурантоїну зумовлені NO<sub>2</sub>-групою, яка є найбільш ефективною при лікуванні кишкових інфекцій. Препарат особливо ефективний відносно грамположитивних бактерій: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus pyogenes* і грамнегативних бактерій: *Escherichia Coli*, *Salmonella* і *Shigella*.

## **Фармакокінетика**

*Всмоктування*

Після прийому внутрішньо всмоктування ніфуроксазиду у шлунково-кишковому тракті надзвичайно низьке, оскільки більше 99 % прийнятого препарату залишається у кишечнику.

### *Розподіл*

Ніфуроксазид практично не всмоктується з травного тракту, і в кінцевому рахунку всмоктування не перевищує 0,005 %, оскільки не відбувається розподілу в органах і тканинах.

### *Метаболізм*

Біотрансформація ніфуроксазиду відбувається у кишечнику, тільки 20 % застосованої кількості препарату виводиться у незмінному вигляді.

### *Виведення*

Ніфуроксазид та його метаболіти виводяться з калом. Швидкість виведення залежить від кількості прийнятого лікарського засобу та моторики шлунково-кишкового тракту. Зазвичай, виведення ніфуроксазиду повільне і препарат довго залишається у травному тракті.

## **Показання**

Гостра діарея інфекційної етіології.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до похідних нітрофурану та/або до допоміжних речовин препарату.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Ніфуроксазид можна застосовувати у комбінації з препаратами, які зазвичай використовуються для лікування діареї: розчини для регідратації, антибіотики, хіміотерапевтичні препарати, спазмолітики і болезаспокійливі препарати.

Не рекомендується застосування ніфуроксазиду з депресантами центральної нервової системи (ЦНС) і препаратами, які можуть спричинити залежність.

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

Ніфуроксазид не рекомендується застосовувати одночасно із сорбентами, препаратами, до складу яких входить спирт, препаратами, які можуть

спричинити антабусні реакції.

Під час лікування ніфуроксазидом вживання алкоголю суворо заборонено через можливість розвитку дисульфірамоподібної 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.

### **Особливості застосування**

Якщо діарея не припиняється після 3 діб з початку лікування, необхідна поглиблена діагностика з метою визначення причини розвитку симптомів. Може виникнути необхідність в антибіотикотерапії.

Заборонено вживання алкоголю під час терапії ніфуроксазидом у зв'язку з ризиком розвитку дисульфірамоподібної реакції.

При лікуванні ніфуроксазидом необхідно проводити регідратаційну терапію (пероральну або внутрішньовенну) відповідно до стану пацієнта та інтенсивності діареї.

Якщо немає необхідності у такій регідратації, потрібно забезпечити компенсацію втрати рідини вживанням великої кількості напоїв, які містять сіль та цукор (з розрахунку середньої добової потреби близько 2 літрів води).

Необхідно враховувати рекомендації щодо режиму дієти при діареї: уникати вживання деяких харчових продуктів, таких як свіжих овочів і фруктів, зелених овочів, гострої їжі, заморожених продуктів і напоїв. Слід віддати перевагу рису і м'ясу на грилі. Рішення про вживання молочних продуктів приймати залежно від конкретного випадку.

Препарат не призначати як монотерапію для лікування кишкових інфекцій, ускладнених септицемією.

Препарат містить барвник жовтий захід FCF, що може спричиняти алергічні реакції.

У випадку появи реакції гіперчутливості (задишка, набряк обличчя, губ, язика, шкірні висипання, свербіж) слід негайно припинити прийом ніфуроксазиду.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Не впливає.

## **Застосування у період вагітності або годування груддю**

У дослідженні на тваринах тератогенних ефектів не виявлено. Не існує достатньої кількості обґрунтованих даних для оцінки можливого тератогенного або фетотоксичного ефекту при застосуванні ніфуроксазиду у період вагітності. Тому, в якості запобіжного заходу, рекомендується уникати застосування ніфуроксазиду у період вагітності (можна застосовувати жінкам у період годування груддю за умови короткочасного лікування).

## **Спосіб застосування та дози**

Для прийому внутрішньо.

Дорослі та діти віком від 12 років

Дорослим: разова доза по 200 мг (або 2 капсули по 100 мг) 4 рази на добу.

Дітям (віком від 12 років): по 200 мг (або 2 капсули по 100 мг) 3-4 рази на добу (600-800 мг ніфуроксазиду на добу).

Тривалість лікування - не більше 7 днів. У разі необхідності застосування препарату може бути подовжено залежності від клінічного стану пацієнта.

## **Діти**

Дітям віком до 12 років рекомендується застосовувати препарат Ніфуроксазид Алкалоїд у формі оральної суспензії.

## **Передозування**

Симптоми передозування не описані. У разі підозри передозування ніфуроксазидом за станом пацієнта слід ретельно стежити і призначити підтримуюче та симптоматичне лікування.

## **Побічні реакції**

У пацієнтів з гіперчутливістю до похідних нітрофурану можуть відмічатися гранулоцитопенія; алергічні реакції, як правило шкірного типу (висипи на шкірі, свербіж, кропив'янка, пустульоз). У поодиноких випадках, як і при застосуванні інших нітрофуранових похідних, можуть виникнути задишка, тяжкі реакції гіперчутливості, в тому числі ангіоневротичний набряк та анафілактичний шок.

У разі виникнення тяжких побічних реакцій препарат необхідно відмінити та проводити симптоматичну терапію. Надалі хворому необхідно уникати прийому

ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.

*З боку імунної системи:* можливі алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку та шкірний свербіж, реакції у вигляді шкірного висипання, анафілактичний шок. Виникнення алергічної реакції потребує відміни препарату.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* індивідуальні випадки 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.

### **Термін придатності**

5 років. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10 капсул у блістері з алюмінієвої фольги і плівки ПВХ; по 3 блістери (30 капсул) у картонній пачці.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія.

## **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).