

Склад

діюча речовина: ніфуроксазид;

1 капсула тверда містить ніфуроксазиду 200 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, крохмаль прежелатинізований, цукроза, магнію стеарат;

капсула тверда: желатин, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172).

Лікарська форма

Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули тверді, желатинові, циліндричні, жовтого кольору. Гранулят, що міститься в капсулі, жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група

Антидіарейні препарати; засоби, що застосовуються для лікування інфекційно-запальних захворювань кишечника. Протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях.

Код АТХ А07А Х03.

Фармакодинаміка

Ніфуроксазид – кишковий антисептик, похідне 5-нітрофурану; активний відносно більшості збудників кишкових інфекцій (також штамів-мутантів, стійких до інших протимікробних засобів): грампозитивних (родина *Staphylococcus*) і грамнегативних (родина *Enterobacteriaceae*: *Escherichia*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Salmonella*, *Shigella*, *Proteus*, *Yersinia*), а також *Vibrio cholerae*. Ніфуроксазид не активний відносно бактерій роду *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis* та *Pseudomonas aeruginosa*.

Припускається, що ніфуроксазид пригнічує активність дегідрогеназ і порушує синтез білків у патогенних бактеріях.

У терапевтичних дозах практично не порушує рівноваги сапрофітної бактеріальної флори товстого кишечника, не спричиняє розвитку резистентних штамів патогенних мікроорганізмів і перехресної стійкості бактерій до інших протимікробних засобів. Ефективність препарату не залежить від рН у просвіті

кишки.

Фармакокінетика

Після перорального прийому практично не всмоктується з травного тракту, створюючи високу концентрацію діючої речовини у кишечнику. Завдяки фармакокінетичним властивостям препарат чинить винятково ентеральну антисептичну дію, не володіє системною антибактеріальною активністю та не спричиняє загальнотоксичних ефектів. Виводиться з організму в незміненому вигляді з калом.

Показання

Гостра діарея інфекційного генезу.

Протипоказання

Гіперчутливість до ніфуроксазиду та до інших похідних нітрофурану або до будь-якої з допоміжних речовин. Дитячий вік до 7 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

- Слід уникати одночасного прийому інших пероральних лікарських засобів через сильні адсорбційні властивості ніфуроксазиду.
- Не рекомендується одночасне застосування ніфуроксазиду із сорбентами, продуктами, які містять алкоголь, препаратами, які можуть спричинити антабусні реакції, та з препаратами, що пригнічують центральну нервову систему.
- Вживання алкогольних напоїв під час лікування ніфуроксазидом 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

- Ніфуроксазид не слід застосовувати більше 7 днів. Відсутні показання для тривалої терапії. Якщо діарея не припиняється протягом 3 днів з початку лікування, необхідна поглиблена діагностика з метою визначення причини розвитку симптомів. Може виникнути необхідність у антибіотикотерапії.
- У разі тяжкої інвазивної діареї з клінічними проявами загальної слабкості, підвищенням температури та симптомами інтоксикації, доцільно

застосовувати антибіотик системної дії, оскільки ніфуроксазид не абсорбується зі шлунково-кишкового тракту.

- У випадку появи реакції гіперчутливості (задишка, набряк обличчя, губ, язика, шкірні висипання, свербіж) слід негайно припинити прийом ніфуроксазиду.
- Під час лікування діареї для компенсації втрати рідини, спричиненої діареєю, потрібна постійна додаткова пероральна регідrataція: необхідно вживати велику кількості напоїв, які містять сіль та цукор (із розрахунку середньої добової потреби в 2 літрах води для дорослої людини). У випадку тяжкої та тривалої діареї, сильного блювання або анорексії необхідна внутрішньовенна регідrataція залежно від віку та стану пацієнта. При пероральній або внутрішньовенній регідrataції необхідно дотримуватися інструкцій з розведення та застосування призначених для цього розчинів.
- Вживання алкоголю під час лікування ніфуроксазидом 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.
- Вживати їжу потрібно, але під час діареї слід враховувати рекомендації з дієтичного режиму: уникати вживання свіжих овочів та фруктів, гострої їжі, заморожених продуктів та холодних напоїв. Рекомендується запечене м'ясо та рис.
- Стопдіар містить цукрозу. У разі встановленої непереносимості деяких цукрів слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції або недостатністю сахарази-ізомальтази не слід приймати цей лікарський засіб.

Стопдіар містить 0,072 г цукрози на дозу. З обережністю застосовувати хворим на цукровий діабет.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Ніфуроксазид не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Клінічні дані щодо застосування ніфуроксазиду у період вагітності відсутні. Тератогенні ефекти не були виявлені у дослідженнях на тваринах. У разі відсутності таких ефектів у тварин мальформаційні ефекти у людей не очікуються. На даний час було доведено тератогенність речовин, що спричиняють утворення мальформацій у двох видів тварин під час добре контрольованих досліджень. Під час клінічного застосування відповідні дані відсутні для оцінки будь-якого мальформаційного або фетотоксичного ефекту ніфуроксазиду при застосуванні у період вагітності. Тому як застережний захід, бажано уникати застосування ніфуроксазиду у період вагітності.

Годування груддю

Ніфуроксазид не всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Годування груддю залишається можливим у випадку короткотривалого лікування цим препаратом.

Спосіб застосування та дози

Препарат застосовувати внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю води, незалежно від прийому їжі. Тривалість лікування – не більше 7 днів.

Дорослі. 1 капсула 4 рази на добу (через кожні 6 годин).

Діти віком від 7 років. 1 капсула 3 або 4 рази на добу (через кожні 6–8 годин).

Діти

Препарат застосовувати дітям віком від 7 років.

Передозування

Специфічна інформація щодо симптомів передозування ніфуроксазиду відсутня.

Повідомляли про один випадок передозування ніфуроксазиду у формі пероральної суспензії у дворічної дитини, яка прийняла невідому кількість препарату. У цієї дитини виникала сонливість та діарея, у подальшому симптоми зникли. Якщо є підозра на передозування ніфуроксазидом, за пацієнтом варто ретельно спостерігати та призначити йому симптоматичне і підтримуюче лікування.

Побічні реакції

З боку імунної системи

Частота невідома: алергічні реакції, як наприклад кропив'янка, шкірний свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок. Виникнення алергічної реакції потребує відміни препарату. У подальшому хворому необхідно уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.

З боку системи крові та лімфатичної системи

Повідомляли про один випадок гранулоцитопенії.

З боку шлунково-кишкового тракту

Індивідуальні випадки гіперчутливості до ніфуроксазиду проявляються болями у животі, нудотою, блюванням і загостренням діареї.

У випадку появи таких скарг легкого ступеня немає необхідності у застосуванні спеціальної терапії або у припиненні застосування ніфуроксазиду. У випадку сильної інтенсивності скарг варто припинити застосування цього лікарського засобу. У такому випадку необхідно уникати прийому похідних нітрофурану у подальшому.

З боку шкіри та підшкірної сполучної тканини

Поодинокі (від $> 1/10000$ до $< 1/1000$): шкірні реакції у вигляді висипання. Повідомляли про один випадок шкірної реакції у вигляді пустульозу у людини літнього віку. Повідомляли про один випадок вузликового свербіжу при наявності контактної алергії до ніфуроксазиду.

Звітність щодо підозрюваних побічних реакцій

Важливим є отримання звітності щодо підозрюваних побічних реакцій після реєстрації лікарського засобу. Це дозволяє продовжити моніторинг співвідношення користь/ризик. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції використовуючи національну систему інформування.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Для лікарського засобу не потрібні спеціальні умови зберігання.

Зберігати у недоступному і непомітному для дітей місці.

Упаковка

По 12 капсул твердих у блістері. 1 блістер у картонній упаковці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

05-825, м. Гродзиськ Мазовецький, вул. кн. Ю. Понятовського, 5, Польща.

Джерело інструкції

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