

Склад

діюча речовина: ніфуроксазид;

1 капсула містить ніфуроксазиду 200 мг;

допоміжні речовини: сахароза, крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат;

оболонка капсули: титану діоксид (E 171), желатин.

Лікарська форма

Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули білого кольору розміру 0, наповнені порошком жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група

Протимікробні засоби, що застосовуються для лікування кишкових інфекцій. Ніфуроксазид.

Код АТХ А07А Х03.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Ніфуроксазид є протимікробним препаратом, похідним нітрофурану. Механізм дії не повністю з'ясований. Антимікробні та протипаразитарні властивості ніфуроксазиду, можливо, зумовлені наявністю аміногрупи. Локальна активність та відсутність проникнення в органи та тканини організму зумовлює унікальність ніфуроксазиду порівняно з іншими похідними нітрофурану, оскільки відсутня системна дія цього антидіарейного препарату. Ефективний відносно грампозитивних та грамнегативних бактерій: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *E.coly*, *Salmonellae*, *Shigellae*.

Фармакокінетика.

Ніфуроксазид після перорального застосування практично не абсорбується зі шлунково-кишкового тракту та не потрапляє в органи та тканини, більше 99 % застосованого препарату залишається у кишечнику. Біотрансформація ніфуроксазиду відбувається у кишечнику, близько 20 % прийнятої кількості екскретується у незміненому вигляді. Ніфуроксазид та його метаболіти виводяться з калом. Швидкість виведення препарату залежить від кількості прийнятого лікарського засобу та від моторики шлунково-кишкового тракту. У цілому виведення ніфуроксазиду повільне, він залишається у шлунково-кишковому тракті впродовж тривалого часу.

У терапевтичних дозах ніфуроксазид практично не пригнічує нормальну мікрофлору кишечника, не спричиняє появи стійких мікробних форм, а також розвиток перехресної стійкості бактерій до інших антибактеріальних препаратів. Лікувальний ефект досягається з перших годин лікування.

Показання

Гостра діарея інфекційної етіології.

Протипоказання

- Підвищена чутливість до ніфуроксазиду, похідних нітрофурану та інших компонентів препарату;
- непереносимість фруктози, синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції або недостатність сахарази та ізомальтази;
- вагітність;
- дитячий вік до 6 років (для даної лікарської форми).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Ніфуроксазид не рекомендується застосовувати одночасно із сорбентами, препаратами, до складу яких входить спирт, препаратами, які можуть спричинити антабусні реакції, та з препаратами, що пригнічують центральну нервову систему (ЦНС).

У разі прийому інших лікарських засобів (у тому числі безрецептурних) перед застосуванням препарату Мирофурил слід проконсультуватися з лікарем.

Особливості щодо застосування

Лікування ніфуроксазидом не виключає дієтичного режиму та регідратації. Якщо діарея не припиняється після 3 днів лікування, необхідно переглянути дозування та прийняти рішення про регідратацію. При необхідності застосовувати супутню регідратаційну терапію залежно від віку та стану пацієнта та інтенсивності діареї.

У разі призначення пероральної або внутрішньовенної регідратації необхідно дотримуватися інструкцій з розведення та застосування призначених для цього розчинів. Якщо немає необхідності такої регідратації, потрібно забезпечити компенсацію втрати рідини вживанням великої кількості напоїв, які містять сіль та цукор (з розрахунку середньої добової потреби в 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 лікарськими засобами, які застосовують для лікування кишкових інфекцій, оскільки препарат не всмоктується у кишечнику і не надходить до системного кровообігу. Препарат не

призначати як монотерапію для лікування кишкових інфекцій, ускладнених септицемією.

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

В ході 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.

При появі симптомів гіперчутливості (задишка, висип, свербіж) слід припинити прийом препарату.

У разі непереносимості деяких цукрів слід проконсультуватись з лікарем, перш ніж приймати даний лікарський засіб.

Слід враховувати, що капсули Мирофурил містять сахарозу (див. розділ «Протипоказання»).

Вміст хлібних одиниць в разових і добових дозах препарату:

Одноразова та добова дози залежно від віку	Кількість хлібних одиниць (ХО)
<i>Діти віком від 6 до 18 років</i>	
Разова доза 200 мг	0,0071
Добова доза 600–800 мг	0,0213–0,0284
<i>Дорослі</i>	
Разова доза 200 мг	0,0071
Добова доза 800 мг	0,0284

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У дослідженнях на тваринах не було виявлено тератогенного ефекту. Проте як міра обережності приймати ніфуроксазид у період вагітності протипоказано. Під час періоду лактації можливе продовження грудного вигодовування у разі короткого курсу лікування препаратом після консультації з лікарем.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Приймати внутрішньо, незалежно від прийому їжі.

Дітям від 6 до 18 років: 200 мг 3–4 рази на добу (інтервал між прийомами 6–8 годин).

Дорослим: 200 мг 4 рази на добу (інтервал між прийомами 6 годин).

Тривалість курсу лікування 5–7 днів, але не більше 7 днів. Якщо впродовж перших 3 днів прийому поліпшення не настало, то слід звернутися до лікаря. Застосовувати препарат тільки згідно зі способом застосування і в дозах, які вказані в інструкції. Перед застосуванням лікарського засобу слід проконсультуватися з лікарем.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 6 років (для даної лікарської форми).

Передозування

Симптоми передозування не описані. У разі випадкового перевищення дози рекомендується промивання шлунка та симптоматичне лікування.

Побічні ефекти

Алергічні реакції (свербіж, шкірні висипання, кропив'янка, набряк Квінке, анафілактичний шок). Виникнення алергічної реакції потребує відміни препарату. В подальшому хворому необхідно уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану. З боку кровотворної та лімфатичної системи повідомлялося про один випадок гранулоцитопенії.

Можливе виникнення тимчасового болю у животі, нудоти, блювання, посилення діареї.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 5 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці.

Виробник

АВС Фармачеутічі С.п.А.

Адреса

Віа Кантоне Моретті, 29 (Локаліта Сан Бернардо) 10015 - Івреа (ТО), Італія.