

## **Склад**

діюча речовина: ніфуроксазид;

5 мл суспензії містять 220 мг ніфуроксазиду (220 мг/5 мл);

допоміжні речовини: карбомер, сахароза, натрію гідроксид, кислота лимонна моногідрат, емульсія симетикону, метилпарагідроксибензоат (Е 218), ароматизатор харчовий «Банан», вода очищена.

## **Лікарська форма**

Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензії від світло-жовтого до яскраво-жовтого кольору з характерним запахом банану. При зберіганні допускається розшарування суспензії, яка після струшування стає однорідною.

## **Фармакотерапевтична група**

Протимікробні засоби, що застосовуються для лікування кишкових інфекцій. Код АТХ А07А Х03.

## **Фармакодинаміка**

Ніфуроксазид – протимікробний препарат, похідна 5-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 розвитку перехресної стійкості бактерій до інших антибактеріальних препаратів. Лікувальний ефект досягається з перших годин лікування.

## **Показання**

Гостра діарея інфекційної етіології.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до ніфуроксазиду, до інших похідних 5-нітрофурану або до інших компонентів препарату.

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

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.

## **Особливості застосування**

Лікування ніфуроксазидом не виключає дієтичного режиму та регідратації. У разі необхідності слід застосовувати супутню регідратаційну терапію залежно від віку, стану пацієнта та інтенсивності діареї.

Регідратація має бути основним елементом у лікуванні гострої діареї у дітей. Дітям необхідно забезпечити часте (кожні ¼ години) пиття.

Профілактику або лікування дегідратації потрібно проводити пероральними або внутрішньовенними розчинами. Якщо призначена регідратація, рекомендується застосовувати розчини, призначені для цієї мети, відповідно до інструкцій із розведення та застосування. Передбачений об'єм пероральних регідратаційних розчинів залежить від втрати маси тіла. У разі сильної діареї, інтенсивного блювання та відмови від прийому їжі потрібна внутрішньовенна регідратація.

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 індивідуально залежно від конкретного випадку.

Якщо діарея супроводжується клінічними проявами, що вказують на агресивні явища (погіршення загального стану, гарячка, симптоми інтоксикації), препарат Ніфуроксазид потрібно призначати разом з антибактеріальними засобами, які застосовують для лікування кишкових інфекцій, оскільки препарат не всмоктується у кишечнику і не надходить до системного кровообігу. Препарат не призначають як монотерапію для лікування кишкових інфекцій, ускладнених септицемією.

Препарат Ніфуроксазид, суспензія оральна, містить сахарозу, а саме 5 мл препарату містить 1,35 г сахарози, що у перерахунку на ХО ( $1\text{ХО} = 12\text{ г вуглеводів}$ ) відповідає 0,1125 ХО, що слід враховувати при призначенні препарату хворим на цукровий діабет. Не рекомендовано призначати препарат пацієнтам зі спадковими порушеннями толерантності до сахарози, фруктози. Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218), який може спричинити алергічну реакцію (уповільненого типу).

У ході лікування вживання алкоголю суворо заборонено у зв'язку з ризиком розвитку дисульфірамподібної реакції, що проявляється загостренням діареї, блюванням, болем у животі, відчуттям жару в ділянці обличчя та верхньої частини тулуба, гіперемією шкіри, шумом у вухах, утрудненням дихання, тахікардією.

### **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**

Немає достатніх даних про можливі тератогенні та фетотоксичні ефекти при застосуванні ніфуроксазиду у період вагітності. Тому як застережний захід застосування ніфуроксазиду у період вагітності не рекомендується. Препарат можна застосовувати жінкам у період годування груддю за умови короткостроковості лікування ніфуроксазидом.

## **Спосіб застосування та дози**

Приймати внутрішньо, незалежно від прийому їжі. Перед вживанням суспензію слід збовтувати. Не перевищувати рекомендовану дозу.

Діти віком від 2 років: по 5 мл суспензії 3 рази на добу.

Дорослі: по 5 мл суспензії 4 рази на добу.

Тривалість лікування – не більше 7 днів.

## **Діти**

Не призначати дітям молодше 2 років.

## **Передозування**

Описаний один випадок передозування, що супроводжувався короткочасними симптомами діареї та сонливості. У разі передозування рекомендується промивання шлунка та симптоматичне лікування.

## **Побічні реакції**

*З боку системи крові та лімфатичної системи:* описаний один випадок гранулоцитопенії.

*З боку імунної системи:* можливі алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк (набряк Квінке), анафілактичний шок, кропив'янку та шкірний свербіж. Виникнення алергічної реакції потребує відміни препарату. У подальшому хворому необхідно уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.

*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 затухають. Якщо загострення виражене, слід припинити прийом препарату та у подальшому уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.

*З боку шкіри та підшкірної сполучної тканини:* рідко з'являються шкірні реакції у вигляді шкірного висипання, свербіжу. У поодиноких випадках – пустульоз (у пацієнтів літнього віку), вузлуватий свербіж (при наявності контактної алергії до ніфуроксазиду).

## **Термін придатності**

3 роки.

Термін придатності після першого відкриття – 14 діб.

## **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

## **Упаковка**

По 100 мл препарату у флаконі/банці в комплекті з кришкою з контролем першого розкриття.

Флакон/банка з ложкою дозувальною в пачці.

## **Категорія відпуску**

За рецептом.

## **Виробник**

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

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

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.