Состав

действующее вещество: нифуроксазид;

5 мл суспензии содержат нифуроксазида 200 мг;

вспомогательные вещества: метилпарабен (метилпарагидроксибензоат) (Е 218), сахар, карбомер, кислота лимонная моногидрат, эмульсия симетикона, ароматизатор пищевой «банан» (содержит пропиленгликоль), натрия гидроксид, вода очищенная.

Лекарственная форма

Суспензия оральная.

Основные физико-химические свойства: суспензия желтого цвета с банановым запахом. При хранении может легко седиментировать, но при взбалтывании возвращается до однородного состояния.

Фармакотерапевтическая группа

Антидиарейные препараты, средства, применяемые для лечения инфекционновоспалительных заболеваний кишечника. Противомикробные средства для лечения кишечных инфекций. Нифуроксазид. Код ATX A07A X03.

Фармакодинамика

Нифуроксазид является противомикробным препаратом, производным 5нитрофурана. Механизм действия препарата не полностью выяснен, антимикробные и противопаразитарные свойства нифуроксазида, возможно, обусловлены наличием аминогруппы. Локальная активность и отсутствие проникновения в органы и ткани организма приводит уникальность нифуроксазида сравнению с другими производными нитрофурана, поскольку системное действие этого антидиарейного препарата отсутствует. Нифуроксазид эффективен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий: Streptococcus spp., Staphylococcus spp., E. coli, Salmonella spp., Shigella spp.

Фармакокинетика

После приема почти не всасывается из желудочно-кишечного тракта, более 99% от принятой дозы остается в кишечнике. Метаболизм нифуроксазида происходит в кишечнике, примерно 20% принятой дозы выводится в неизмененном виде.

Нифуроксазид и его метаболиты выводится с калом. Скорость выведения препарата зависит от количества принятого лекарственного средства и от моторики желудочно-кишечного тракта. В целом выведение нифуроксазида медленное, он остается в желудочно-кишечном тракте в течение длительного времени. В терапевтических дозах нифуроксазид почти не подавляет нормальную микрофлору кишечника, не вызывает появление устойчивых микробных штаммов, а также развитие перекрестной устойчивости бактерий к другим антибактериальным препаратам. Лечебный эффект достигается с первых часов лечения.

Показания

Острая диарея инфекционной этиологии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к нифуроксазиду, к другим производным 5нитрофурана или другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Нифуроксазид не рекомендуется применять одновременно с сорбентами, препаратами, в состав которых входит спирт, с препаратами, которые могут вызвать антабусный реакции, и с препаратами, угнетающими центральную нервную систему.

Особенности применения

Лечение Нифуроксазидом не исключает диетического режима и регидратации. В случае необходимости следует применять сопутствующую регидратационную терапию в зависимости от возраста, состояния пациента и интенсивности диареи. Регидратация должна быть основным элементом лечения острой диареи у детей. Детям необходимо обеспечить частое (каждые 15 минут) питья. Профилактику или лечение дегидратации нужно проводить перорально или растворами. Если предназначена регидратация, рекомендуется применять растворы, предназначенные для этой цели, в соответствии с инструкциями по разведению и применению. Предусмотрен объем пероральных регидратационных растворов зависит от потери массы тела. В случае сильной диареи, интенсивного рвота и отказ от еды требуется внутривенная регидратация. Если нет необходимости такой регидратации, нужно обеспечить компенсацию потери жидкости употреблением большого количества напитков, содержащих соль и

сахар (из расчета средней суточной потребности в 2 литрах воды). Следует учитывать рекомендации по диетическому режиму во время диареи: избегать употребления свежих овощей и фруктов, острой пищи, замороженных продуктов и напитков. Следует отдать предпочтение рису. Решение относительно употребления молочных продуктов принимать в зависимости от конкретного случая. Если диарея сопровождается клиническими проявлениями, указывающие на агрессивные явления (ухудшение общего состояния, лихорадка, симптомы интоксикации), нифуроксазид необходимо назначать вместе с антибактериальными препаратами системного действия, применяемые для лечения кишечных инфекций, поскольку препарат не всасывается в кишечнике и не поступает в системный кровообращения. Препарат не назначать в качестве монотерапии для лечения кишечных инфекций, осложненных сепсисом.

Нифуроксазид содержит сахар, что следует учитывать при назначении препарата больным сахарным диабетом. Не рекомендуется назначать пациентам с наследственными нарушениями толерантности к сахарозы или фруктозы.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218), что может привести аллергическую реакцию.

Во время лечения запрещено употреблять алкоголь в связи с риском развития дисульфирамоподобной реакции, которая проявляется обострением диареи, рвотой, болью в животе, чувством жара в области лица и в верхней половине туловища, гиперемией, шумом в ушах, затруднением дыхания, тахикардией.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Нет достаточных данных относительно возможных тератогенного и фетотоксического эффектов при применении нифуроксазиду в период беременности. Поэтому в качестве меры предосторожности применения нифуроксазида в период беременности не рекомендуется.

Препарат можно применять женщинам в период кормления грудью при краткосрочности лечения Нифуроксазидом.

Способ применения и дозы

Нифуроксазид применять внутрь, независимо от приема пищи, через равные промежутки времени. Перед применением суспензию необходимо взболтать. Для дозирования используется мерная ложка (емкость 5 мл), градуированная по 2,5 мл, вложенная в упаковку.

Дети в возрасте от 2 лет: по 5 мл суспензии 3 раза в сутки.

Взрослые: по 5 мл суспензии 4 раза в сутки.

Максимальная суточная доза нифуроксазида - 800 мг. Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Дети

Не применять детям до 2 лет.

Передозировка

Случаи передозировки не описаны. В случае передозировки рекомендуется промывание желудка и симптоматическое лечение.

Побочные реакции

Возможно возникновение временного боли в животе, тошнота, рвота, усиление диареи.

Также возможно возникновение аллергических реакций, включая зуд, кожные высыпания, крапивницу, отек Квинке, анафилактический шок. Возникновение аллергических реакций требует отмены препарата и запрета приема нифуроксазида и других производных нитрофурана в будущем.

Со стороны кроветворной и лимфатической системы сообщалось об одном случае нейтропении.

Срок годности

2 года. Не следует применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 100 мл в контейнере темно-коричневого цвета и картонной пачке с дозирующей ложкой.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Совместное украинский-испанское предприятие «Сперко Украина».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 21027, г. Винница, ул. 600-летия, 25.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.