

Состав

действующее вещество: нифуроксазид;

5 мл оральной суспензии содержат нифуроксазид 200 мг;

другие составляющие: сорбита не кристаллизуемый раствор, глицерин, карбомер 940, полисорбат 80, динатрия эдетат, натрия бензоат, натрия цитрата дигидрат, сахарин натрия, ароматизатор банановый; корригент вкуса, эмульсия симетикона, вода очищенная.

Лекарственная форма

Суспензия оральная.

Основные физико-химические свойства: однородная взвесь желтого цвета с характерным банановым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства, применяемые при кишечных инфекциях. Код АТХ А07А Х03.

Фармакодинамика

Нифуроксазид является производным 5-нитрофурана, действует исключительно в просвете кишечника и не абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Локальная активность и отсутствие проникновения в органы и ткани организма обуславливает уникальность нифуроксазида по сравнению с другими производными нитрофурана, поскольку отсутствуют системные эффекты. Механизм действия нифуроксазида полностью не выяснен. Антимикробные и противопаразитарные свойства нифуроксазида и других производных нитрофурантоина обусловлены NO₂-группой, наиболее эффективной при лечении кишечных инфекций. Препарат особенно эффективен в отношении грамположительных бактерий: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus pyogenes* и грамотрицательных бактерий: *Escherichia Coli*, *Salmonella* и *Shigella*.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь всасывание нифуроксазида в желудочно-кишечном тракте чрезвычайно низкое, поскольку более 99% принятого препарата остается в

кишечнике.

Деление

Нифуроксазид практически не всасывается из пищеварительного тракта, и в конечном счете всасывание не превышает 0,005%, поскольку не происходит распределения в органах и тканях.

Метаболизм

Биотрансформация нифуроксазида происходит в кишечнике, только 20% применяемого количества препарата выводится в неизменном виде.

Вывод

Нифуроксазид и его метаболиты выводятся с калом. Скорость выведения зависит от количества принимаемого лекарственного средства и моторики желудочно-кишечного тракта. Обычно выведение нифуроксазида медленное и препарат долго остается в пищеварительном тракте.

Показания

Гостра діарея інфекційної етіології.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к производным нитрофурана и/или к вспомогательным веществам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Нифуроксазид можно применять в сочетании с препаратами, обычно используемыми для лечения диареи: растворы для регидратации, антибиотики, химиотерапевтические препараты, спазмолитики и болеутоляющие препараты.

Не рекомендуется применение нифуроксазида с депрессантами ЦНС и препаратами, которые могут вызвать зависимость.

Следует избегать одновременного приема других пероральных лекарственных средств из-за сильных адсорбционных свойств нифуроксазида.

Нифуроксазид не рекомендуется применять одновременно с сорбентами, препаратами, в состав которых входит спирт, препаратами, которые могут вызвать антабусные реакции.

Во время лечения нифуроксазидом употребление алкоголя строго запрещено из-за возможности развития дисульфирамоподобной реакции, которая проявляется обострением диареи, рвотой, болью в животе, ощущением жара на лице и в верхней части туловища, гиперемией, шумом в ушах, затруднением дыхания, тахикардией.

Особенности применения

Если на фоне лечения препаратом симптомы диареи сохраняются более 48 часов, следует пересмотреть лечение и оценить применение препарата.

Запрещено употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом в связи с риском дисульфирамоподобной реакции.

Лечение нифуроксазидом не исключает диетического режима и регидратации. При необходимости применять сопутствующую регидратационную терапию в зависимости от возраста и состояния пациента и интенсивности диареи.

Регидратация должна быть основным элементом лечения острой диареи у детей. Детям необходимо обеспечить частое (каждые 15 минут) питье.

Профилактику или лечение дегидратации следует проводить пероральными или внутривенными растворами. Если назначена регидратация, рекомендуется применять растворы, предназначенные для этой цели, в соответствии с инструкциями по разведению и применению. Предполагаемый объем пероральных регидратационных растворов зависит от потери массы тела. В случае сильной диареи, интенсивной рвоты и отказа от пищи требуется внутривенная регидратация.

Если нет необходимости в такой регидратации, необходимо обеспечить компенсацию потери жидкости употреблением большого количества напитков, содержащих соль и сахар (из расчета средней суточной потребности около 2 литров воды).

Необходимо учитывать рекомендации по режиму диеты при диарее: избегать употребления некоторых пищевых продуктов, таких как свежие овощи и фрукты, зеленые овощи, острая пища, замороженные продукты и напитки. Следует отдать предпочтение рису и мясу на гриле. Решения об употреблении молочных продуктов принимать в зависимости от конкретного случая.

Если диарея сопровождается клиническими проявлениями, указывающими на агрессивные явления (ухудшение общего состояния, лихорадка, симптомы интоксикации), нифуроксазид следует назначать вместе с антибактериальными препаратами системного действия, применяющимися для лечения кишечных

инфекций, поскольку препарат не всасывается в кишечнике и не поступает кровообращения.

Препарат не назначать как монотерапию для лечения кишечных инфекций, осложненных септицемией.

Препарат содержит сорбит. Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство. В случае появления реакции гиперчувствительности (одышка, отек лица, губ, языка, кожная сыпь, зуд) следует немедленно прекратить прием нифуроксазида.

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

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

В исследовании на животных тератогенных эффектов не выявлено. Нет достаточного количества обоснованных данных для оценки возможного тератогенного или фетотоксического эффекта при применении нифуроксазида в период беременности. Поэтому, в качестве меры пресечения, рекомендуется избегать применения нифуроксазида в период беременности (можно применять женщинам в период кормления грудью при кратковременном лечении).

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Дозу устанавливать с помощью мерного стаканчика.

Перед применением готовую суспензию хорошо взболтать!

Взрослым:

200 мг – 5 мл суспензии 4 раза в сутки.

Детям:

Возраст от 12 лет: 5 мл 3-4 раза в сутки (600-800 мг нифуроксазида в сутки);

возрасте от 2-х до 12 лет: 5 мл 3 раза в сутки (600-800 мг нифуроксазида в сутки);

Продолжительность лечения – не более 7 дней.

Дети

Не назначать детям до 2 лет.

Передозировка

Симптомы передозировки не описаны. В случае подозрения на передозировку нифуроксазидом состояние пациента следует тщательно контролировать и назначить поддерживающее и симптоматическое лечение.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: возможны аллергические реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу и кожный зуд, реакции в виде кожной сыпи, отек Квинке, анафилактический шок. Возникновение аллергической реакции требует отмены препарата.

Со стороны кровеносной и лимфатической системы: описан один случай гранулоцитопении.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: при индивидуальной гиперчувствительности к нифуроксазиду могут возникнуть боли в животе, тошнота, рвота и обострение диареи. При появлении таких симптомов незначительной интенсивности нет необходимости в применении специальной терапии или в прекращении применения нифуроксазида, поскольку симптомы быстро исчезают. Если обострение выражено, следует прекратить прием нифуроксазида. В таком случае необходимо избегать дальнейшего применения производных нитрофурана.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редкие (от $> 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) кожные реакции в виде кожной сыпи. Описан один случай пустулезной сыпи у пациента пожилого возраста. Описан один случай узелкового дерматита, развившегося в результате контактной аллергической реакции на нифуроксазид.

Срок годности

Нераскрытый флакон: 3 года.

Раскрытый флакон необходимо хранить не более 6 месяцев при соблюдении условий хранения.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 90 мл суспензии во флаконе из темного стекла с навинчивающейся пластмассовой крышкой с контролем первого раскрытия; по 1 флакону в комплекте с мерным стаканчиком в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АЛКАЛОИД АД СКОПЬЕ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Бульвар Александра Македонского, 12, Скопье, 1000, Республика Северная Македония.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).