

Состав

действующее вещество: нифуроксазид;

1 капсула содержит нифуроксазид 200 мг;

другие составляющие: целлюлоза микрокристаллическая; крахмал кукурузный; повидон; кремния диоксид коллоидный безводный; натрия лаурилсульфат; магния стеарат;

состав капсулы: титана диоксид (Е 171), хинолиновый желтый (Е 104), желтый запах FCF (Е 110), желатин.

Лекарственная форма

Капсулы жесткие.

Основные физико-химические свойства:

твердые желатиновые капсулы, размер №1, непрозрачные, желтого цвета.

Содержимое капсул – порошок ярко-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях. Код АТХ А07А Х03.

Фармакодинамика

Ніфуроксазид є похідним 5-нітрофурану, діє винятково у просвіті кишечника і не абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Локальна активність та відсутність проникнення в органи і тканини організму зумовлює унікальність ніфуроксазиду порівняно з іншими похідними нітрофурану, оскільки відсутні системні ефекти. Механізм дії ніфуроксазиду повністю не з'ясований. Антимікробні та протипаразитарні властивості ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурантоїну зумовлені NO₂-групою, яка є найбільш ефективною при лікуванні кишкових інфекцій. Препарат особливо ефективний відносно грампозитивних бактерій: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus pyogenes* і грамнегативних бактерій: *Escherichia Coli*, *Salmonella* і *Shigella*.

Фармакокінетика

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

Острая диарея инфекционной этиологии.

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 диарея не прекращается после 3-х суток с начала лечения, необходима углубленная диагностика с целью определения причины развития симптомов. Может возникнуть необходимость в антибиотикотерапии.

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

При лечении нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию (пероральную или внутривенную) в соответствии с состоянием пациента и интенсивностью диареи.

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.

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

Препарат содержит краситель желтый FCF, что может вызвать аллергические реакции.

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.

Взрослые и дети от 12 лет

Взрослым разовая доза по 200 мг (или 2 капсулы по 100 мг) 4 раза в сутки.

Детям (возрастом от 12 лет): по 200 мг (или 2 капсулы по 100 мг) 3-4 раза в сутки (600-800 мг нифуроксазида в день).

Продолжительность лечения – не более 7 дней. В случае необходимости применение препарата может быть продлено в зависимости от клинического состояния пациента.

Дети

Детям младше 12 лет рекомендуется применять препарат Нифуроксазид Алкалоид в форме оральной суспензии.

Передозировка

Симптомы передозировки не описаны. При подозрении передозировки нифуроксазидом по состоянию пациента следует тщательно следить и назначить поддерживающее и симптоматическое лечение.

Побочные реакции

У пациентов с гиперчувствительностью к производным нитрофурана могут отмечаться гранулоцитопения; аллергические реакции, как правило кожного

типа (сыпь на коже, зуд, крапивница, пустулез). В отдельных случаях, как и при применении других нитрофурановых производных, могут возникнуть одышка, тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе ангионевротический отек и анафилактический шок.

При возникновении тяжелых побочных реакций препарат необходимо отменить и проводить симптоматическую терапию. В дальнейшем больному необходимо избегать приема нифуроксазида и других производных нитрофурана.

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: индивидуальные случаи гиперчувствительности к нифуроксазиду проявляются болями в животе, тошнотой, рвотой и обострением 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.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере из алюминиевой фольги и ПВХ пленки; по 2 блистера (20 капсул) в картонной пачке.

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](#).