

## **Состав**

*действующее вещество:* нифуроксазид;

1 капсула содержит нифуроксазид 100 мг;

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

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

## **Лекарственная форма**

Капсулы жесткие.

*Основные физико-химические свойства:*

твердые желатиновые капсулы, размер №2, непрозрачные, желтого цвета.

Содержимое капсул – порошок ярко-желтого цвета.

## **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 NO<sub>2</sub>-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**

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 запах 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 сутки).

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 3 блистера (30 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](#).