Состав

действующее вещество: нифуроксазид;

1 твердая капсула содержит нифуроксазида 200 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, сахароза, магния стеарат;

твердая капсула: желатин, титана диоксид (Е 171), железа оксид желтый (Е 172).

Лекарственная форма

Капсулы жесткие.

Основные физико-химические свойства: капсулы жесткие, желатиновые, цилиндрические, желтого цвета. Содержащийся в капсуле гранулят желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антидиарейные препараты; средства, применяемые для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний кишечника. Противомикробные средства, применяемые при кишечных инфекциях.

Код АТХ А07А Х03.

Фармакодинамика

Нифуроксазид – кишечный антисептик, производное 5-нитрофурана; активен в отношении большинства возбудителей кишечных инфекций (также штаммов-мутантов, устойчивых к другим противомикробным средствам): грамположительных (семейство *Staphylococcus)* и грамотрицательных (семейство *Enterobacteriaceae: Escherichia, Citrobacter, Enterobacter, Klebsiella, cholerae.* Нифуроксазид не активен в отношении бактерий рода *Proteus vulgaris, Proteus mirabilis* и *Pseudomonas aeruginosa.*

Предполагается, что нифуроксазид ингибирует активность дегидрогеназы и нарушает синтез белков в патогенных бактериях.

В терапевтических дозах практически не нарушает равновесия сапрофитной бактериальной флоры толстого кишечника, не влечет за собой развитие

резистентных штаммов патогенных микроорганизмов и перекрестной устойчивости бактерий к другим противомикробным средствам. Эффективность препарата не зависит от pH в просвете кишечника.

Фармакокинетика

После перорального приема практически не всасывается из пищеварительного тракта, создавая высокую концентрацию действующего вещества в кишечнике. Благодаря фармакокинетическим свойствам препарат оказывает исключительно энтеральное антисептическое действие, не обладает системной антибактериальной активностью и не оказывает общетоксических эффектов. Выводится из организма в неизмененном виде с калом.

Показания

Острая диарея инфекционного генеза.

Противопоказания

Гиперчувствительность к нифуроксазиду и другим производным нитрофурана или к любому из вспомогательных веществ. Детский возраст до 7 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

- Следует избегать одновременного приема других пероральных лекарственных средств из-за сильных адсорбционных свойств нифуроксазида.
- Не рекомендуется одновременное применение нифуроксазида с сорбентами, продуктами, содержащими алкоголь, препаратами, которые могут вызвать антабусные реакции, и с препаратами, подавляющими центральную нервную систему.
- Употребление алкогольных напитков во время лечения нифуроксазидом 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, и затруднением дыхания.

Особенности применения

- Нифуроксазид не следует использовать более 7 дней. Нет показаний для длительной терапии. Если диарея не прекращается в течение 3 дней с

начала лечения, необходима углубленная диагностика для определения причины развития симптомов. Может возникнуть необходимость в антибиотикотерапии.

- В случае тяжелой инвазивной диареи с клиническими проявлениями общей слабости, повышением температуры и симптомами интоксикации целесообразно применять антибиотик системного действия, поскольку нифуроксазид не абсорбируется в желудочно-кишечном тракте.
- В случае появления реакции гиперчувствительности (одышка, отек лица, губ, языка, кожная сыпь, зуд) следует немедленно прекратить прием нифуроксазида.
- Во время лечения диареи для компенсации потери жидкости, вызванной диареей, требуется постоянная дополнительная пероральная регидратация: необходимо употреблять большое количество напитков, содержащих соль и сахар (из расчета средней суточной потребности в 2 литрах воды для взрослого человека). В случае тяжелой и длительной диареи, сильной рвоты или анорексии необходима внутривенная регидратация в зависимости от возраста и состояния пациента. При пероральной или внутривенной регидратации необходимо соблюдать инструкции по разведению и применению предназначенных для этого растворов.
- Употребление алкоголя во время лечения нифуроксазидом строго запрещено в связи с риском развития дисульфирамообразной реакции, которая проявляется обострением диареи, рвотой, болью в животе, ощущением жара на лице и верхней части туловища, гиперемией, шумом в ушах, затруднением дыхания, и затруднением.
- Употреблять пищу нужно, но при диарее следует учитывать рекомендации по диетическому режиму: избегать употребления свежих овощей и фруктов, острой пищи, замороженных продуктов и холодных напитков. Рекомендуется запеченное мясо и рис.
- Стопдиар содержит сахарозу. При установленной непереносимости некоторых сахаров следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство. Пациенты с редкими наследственными формами непереносимости фруктозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции или недостаточностью сахаразы-изомальтазы не следует принимать это лекарственное средство.

Стопдиар содержит 0,072 г сахарозы в дозу. С осторожностью применять больным сахарным диабетом.

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

Нифуроксазид не влияет на скорость реакции при управлении транспортными средствами или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Клинические данные по применению нифуроксазида в период беременности отсутствуют. Тератогенные эффекты не выявлены в исследованиях на животных. При отсутствии таких эффектов у животных мальформационные эффекты у людей не ожидаются. В настоящее время была доказана тератогенность веществ, вызывающих образование мальформаций у двух видов животных во время хорошо контролируемых исследований. При клиническом применении соответствующие данные отсутствуют для оценки какого-либо мальформационного или фетотоксического эффекта нифуроксазида при применении в период беременности. Потому как предосторожность, желательно избегать применения нифуроксазида в период беременности.

Кормление грудью

Нифуроксазид не всасывается в желудочно-кишечном тракте. Кормление грудью остается возможным в случае кратковременного лечения этим препаратом.

Способ применения и дозы

Препарат применять внутрь, запивая небольшим количеством воды, независимо от еды. Продолжительность лечения – не более 7 дней.

Взрослые. 1 капсула 4 раза в сутки (через каждые 6 часов).

Дети от 7 лет. 1 капсула 3 или 4 раза в сутки (через каждые 6–8 часов).

Дети

Препарат применять детям от 7 лет.

Передозировка

Специфическая информация о симптомах передозировки нифуроксазида отсутствует.

Сообщалось об одном случае передозировки нифуроксазида в форме пероральной суспензии у двухлетнего ребенка, принявшего неизвестное количество препарата. У этого ребенка возникали сонливость и диарея, в

дальнейшем симптомы исчезли. Если подозрение на передозировку нифуроксазидом, за пациентом следует тщательно наблюдать и назначить ему симптоматическое и поддерживающее лечение.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции, например крапивница, кожный зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок. Возникновение аллергической реакции требует отмены препарата. В дальнейшем больному необходимо избегать приема нифуроксазида и других производных нитрофурана.

Со стороны крови и лимфатической системы

Сообщалось об одном случае гранулоцитопении.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Индивидуальные случаи гиперчувствительности к нифуроксазиду проявляются болями в животе, тошнотой, рвотой и обострением диареи.

В случае появления таких жалоб легкой степени нет необходимости в применении специальной терапии или прекращении применения нифуроксазида. В случае сильной интенсивности жалоб следует прекратить применение этого лекарственного средства. В таком случае необходимо избегать приема производных нитрофурана в дальнейшем.

Со стороны кожи и подкожной соединительной ткани.

Единичные (от > 1/10000 до < 1/1000): кожные реакции в виде сыпи. Сообщали об одном случае кожной реакции в виде пустулеза у пожилого человека. Сообщалось об одном случае узелкового зуда при наличии контактной аллергии к нифуроксазиду.

Отчетность по подозреваемым побочным реакциям

Важно получение отчетности относительно подозреваемых побочных реакций после регистрации лекарственного средства. Это позволяет продолжить мониторинг соотношения польза/риск. Медицинских работников просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях используя национальную систему информирования.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Для лекарственного средства не требуются специальные условия хранения.

Хранить в недоступном и незаметном для детей месте.

Упаковка

По 12 твердых капсул в блистере. 1 блистер в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО "Гедеон Рихтер Польша".

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша.

Источник инструкции

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