

Состав

действующее вещество: нифуроксазид;

1 капсула содержит нифуроксазида - 200 мг;

вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, крахмал кукурузный, сахароза, магния стеарат;

капсула желатиновая: желатин; титана диоксид (E171), красный железа оксид (E172), тартразин (E102).

Свойства

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы с желтым корпусом и красно-коричневой крышкой. Содержимое капсул - порошок ярко желтого цвета.

Фармакологические свойства

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

Фармакодинамика.

Нифуроксазид является противомикробным препаратом, производным веществом нитрофурана. Механизм действия полностью не выяснен. Антимикробные и противопаразитарные свойства нифуроксазида, возможно, обусловлены наличием аминогруппы. Локальная активность и отсутствие проникновения в органы и ткани организма обуславливает уникальность нифуроксазида по сравнению с другими производными нитрофурана, поскольку отсутствует системное действие этого антидиарейного препарата. Эффективен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Salmonellae*, *Shigellae*.

Фармакокинетика.

Нифуроксазид после перорального применения практически не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и не попадает в органы и ткани, более 99 % примененного препарата остается в кишечнике. Биотрансформация нифуроксазида происходит в кишечнике, около 20% принятого количества

экскретируется в неизмененном виде. Нифуроксазид и его метаболиты выводятся с калом. Скорость выведения 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 практически не подавляет нормальную микрофлору кишечника, не вызывает появление устойчивых микробных форм, 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, другим производным 5-нитрофурана или другим компонентам лекарственного средства.

Детский возраст до 6 лет. Для лечения детей в возрасте до 6 лет назначать нифуроксазид в виде суспензии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

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

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

Особенности по применению

Лечение нифуроксазидом не исключает диетического режима и регидратации. Если диарея не прекращается после 3 суток лечения, необходимо пересмотреть дозировку и принять решение о регидратации. При необходимости применять сопутствующую регидратационную терапию в зависимости от возраста и состояния пациента и интенсивности диареи.

В случае назначения пероральной или внутривенной регидратации необходимо придерживаться инструкций по разведению и применению предназначенных для этого растворов. 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 об употреблении молочных продуктов принимают в зависимости от конкретного случая.

Если диарея сопровождается клиническими проявлениями, указывающими на агрессивные явления (ухудшение общего состояния, лихорадка, симптомы интоксикации), нифуроксазид нужно назначать вместе с антибактериальными препаратами, которые применяют для лечения кишечных инфекций, поскольку препарат не всасывается в кишечнике и не поступает в системный кровоток. Лекарственное средство не назначать как монотерапию при кишечных инфекциях, осложненных септицемией.

Нифуроксазид содержит сахарозу, что следует учитывать в случае назначения больным сахарным диабетом. Не рекомендуется назначать препарат пациентам с наследственными нарушениями толерантности к сахарозе, фруктозе.

Желатиновая капсула содержит краситель тартразин (Е 102), который может вызвать аллергические реакции.

В ходе лечения употребление алкоголя строго запрещено в связи с риском развития дисульфирамподобной 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.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нет достаточных данных о возможных тератогенных и фетотоксических эффектах при применении нифуроксазида в период беременности. Поэтому, в качестве меры предосторожности, применение нифуроксазида в период беременности не рекомендуется.

Лекарственное средство можно применять женщинам в период кормления грудью, если лечение краткосрочное.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения

Принимать внутрь, независимо от приема пищи.

Взрослые и дети старше 15 лет: по 200 мг (по 1 капсуле по 200 мг) 4 раза в сутки. Максимальная суточная доза нифуроксазида - 800 мг.

Дети в возрасте от 6 лет: по 1 капсуле по 200 мг 3-4 раза в сутки. Суточная доза нифуроксазида - 600-800 мг.

Продолжительность лечения Нифуроксазидом 200 мг - не более 3 суток.

Дети

Для лечения детей в возрасте до 6 лет назначать Нифуроксазид суспензию.

Передозировка

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

Побочные эффекты

Со стороны иммунной системы: возможны аллергические реакции, включая зуд, кожную сыпь, крапивницу, отек Квинке, анафилактический шок. Возникновение аллергической реакции требует отмены лекарственного средства. В дальнейшем больному необходимо избегать приема нифуроксазида и других производных нитрофурана.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: возможно возникновение временной боли в животе, тошноты, рвоты, усиление диареи.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска

По 10 капсул в блистере, по 1 или 2 блистера в пачке.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

ООО "ГКП "Фармацевтическая фабрика".

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 12430, Житомирская обл., Житомирский р-н, с. Станишовка, ул. Королева, б. 4.