

Состав

действующее вещество: нифуроксазид;

5 мл суспензии содержат нифуроксазида 220 мг;

вспомогательные вещества: сахар кондитерский, карбомер 934, симетикон, метилпарагидроксибензоат (Е 218), натрия гидроксид, кислота лимонная моногидрат, ароматизатор "Персик" (содержит пропиленгликоль), вода очищенная.

Свойства

Суспензия оральная оральная.

Основные физико-химические свойства: суспензия светло-желтого цвета, с характерным ароматным запахом, сладкая на вкус. При хранении возможно расслоение, которое устраняется встряхиванием.

Фармакологические свойства

Противомикробные средства, которые применяются для лечения кишечных инфекций. Код АТХ А07А Х03.

Фармакодинамика.

Нифуроксазид является противомикробным препаратом, производным нитрофурана. Механизм действия не полностью 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*, *E. 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 неизменном виде. Нифуроксазид и его метаболиты

выводятся с калом. Скорость выведения препарата 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 появления устойчивых микробных форм, а также развития 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 к другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

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

Особенности по применению

Нифуроксазид не следует применять более 7 дней. Отсутствуют показания для длительной терапии. Если диарея не прекращается в течение 3 дней с начала лечения, необходима углубленная диагностика с целью 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 назначить антибиотик системного действия, который применяют для лечения кишечных инфекций, поскольку нифуроксазид не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и не поступает в системный кровоток.

Препарат не назначают в качестве монотерапии для лечения кишечных инфекций, осложненных септицемией.

В случае появления реакции гиперчувствительности (одышка, отек лица, губ, языка, кожные высыпания, зуд) следует немедленно прекратить прием нифуроксазида.

Употребление пищи должно сохраняться, но во время диареи следует учитывать рекомендации по диетическому режиму: избегать употребления свежих овощей и фруктов, острой пищи, замороженных продуктов и холодных напитков. Решение об употреблении молочных продуктов принимают в зависимости от конкретного случая. Рекомендуются запеченное мясо и рис.

Во время лечения диареи для компенсации потери жидкости, вызванной диареей, нужна 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 придерживаться инструкций по разведению и применению предназначенных для этого растворов.

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

Пациенты не должны употреблять алкогольные напитки во время лечения нифуроксазидом 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.

Нифуроксазид содержит сахар кондитерский, что следует учитывать при назначении препарата больным сахарным диабетом. Не рекомендуется назначать препарат пациентам с наследственными нарушениями толерантности к сахарозе или фруктозе.

Лекарственное средство содержит метилпарагидроксибензоат (E 218), который может вызвать аллергическую реакцию (замедленного типа).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Клинические данные по применению нифуроксазида во время беременности отсутствуют. Тератогенные эффекты не были обнаружены в исследованиях на животных. При отсутствии таких эффектов у животных мальформационные

эффекты у людей не ожидаются. На сегодня было доказано тератогенность веществ, вызывающих образование мальформаций у двух видов животных во время хорошо контролируемых исследований. Во время клинического применения соответствующие данные отсутствуют для оценки любого мальформационного или фетотоксического эффекта нифуроксазида при применении во время беременности. Поэтому, в качестве меры предосторожности, желательно избегать применения нифуроксазида во время беременности.

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

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

Не влияет.

Способ применения

Принимать перорально, независимо от приема пищи. Перед употреблением суспензию следует взбалтывать. Максимальная суточная доза нифуроксазида - 800 мг.

Дети в возрасте от 2 лет: по 5 мл суспензии 3 раза в сутки.

Взрослые: по 5 мл суспензии 4 раза в сутки.

Продолжительность лечения - не более 7 суток.

Дети. Не назначать детям в возрасте до 2 лет.

Передозировка

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

Побочные эффекты

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

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая ангионевротический отек (отек Квинке), анафилактический шок, одышку, крапивницу и кожный зуд. Возникновение аллергической реакции требует

отмены препарата. В дальнейшем больному необходимо избегать приема нифуроксазида и других производных нитрофурана.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: индивидуальные случаи гиперчувствительности к нифуроксазиду проявляются болями в животе, тошнотой, рвотой и обострением диареи. В случае появления таких симптомов незначительной интенсивности нет необходимости в применении специальной терапии или в прекращении применения нифуроксазида, поскольку симптомы быстро затухают. Если обострение выражено, следует прекратить прием нифуроксазида. В дальнейшем больному необходимо избегать приема нифуроксазида и других производных нитрофурана.

Со стороны кожи и подкожной соединительной ткани: редко появляются кожные реакции в виде кожной сыпи, зуда. Сообщалось об одном случае пустулеза у человека пожилого возраста и один случай узловатого зуда при наличии контактной аллергии к нифуроксазиду.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке и недоступном для детей месте.

Форма выпуска

По 90 мл во флаконе или банке; по 1 флакону или банке с дозирующим стаканчиком в пачке.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

Производитель. ООО "ГКП "Фармацевтическая фабрика".

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

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