

## **Состав**

*действующее вещество:* nifuroxazide;

1 таблетка содержит нифуроксазида в пересчете на 100 % вещество – 200 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая; повидон; лактоза, моногидрат; кальция стеарат; смесь для покрытия «Opadry II Yellow» 33G22623, которая содержит: гипромелозу; лактозу, моногидрат; титана диоксид (E 171); полиэтиленгликоль 3000 (макрогол); триацетин; хинолиновый желтый (E 104); желтый закат FCF (E 110); железа оксид желтый (E 172); индигокармин (E 132).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью, с насечкой с одной стороны таблетки и надписью «КМП» с другой стороны. На разломе видно ядро ярко-желтого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Нифуроксазид является противомикробным препаратом, производным нитрофурана. Механизм действия не полностью выяснен. Допускается, что нифуроксазид подавляет активность дегидрогеназ и нарушает синтез белков в патогенных бактериях. Антимикробные и противопаразитарные свойства нифуроксазида, возможно, обусловлены наличием аминогруппы. Локальная активность и отсутствие проникновения в органы и ткани организма обуславливает уникальность нифуроксазида в сравнении с другими производными нитрофурана, поскольку отсутствует системное действие этого антидиарейного препарата.

Нифуроксазид эффективен в отношении большинства возбудителей кишечных инфекций (в том числе штаммов-мутантов, устойчивых к другим противомикробным средствам). Проявляет местное антибактериальное действие

в просвете кишки в отношении некоторых видов грамположительных бактерий из семейства *Staphylococcus* и некоторых видов грамотрицательных бактерий из семейства *Enterobacteriaceae* видов: *Yersinia spp.*, *Escherichia spp.*, *Citobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*

В среднетерапевтических дозах проявляет бактериостатическую активность, а в более высоких – действует бактерицидно. В терапевтических дозах практически не нарушает равновесия сапрофитной бактериальной флоры толстого кишечника, не вызывает развития резистентных штаммов патогенных микроорганизмов и перекрестной устойчивости бактерий к другим противомикробным средствам, позволяет при генерализованных инфекциях назначать его в комплексной терапии с системными антибактериальными препаратами. При кишечных инфекциях вирусного генеза предупреждает развитие бактериальной суперинфекции. Эффективность лекарственного средства не зависит от pH в просвете кишки. Лечебный эффект достигается с первых часов лечения.

### **Фармакокинетика**

После приема внутрь практически не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и не попадает в органы и ткани, создавая высокую концентрацию действующего вещества в кишечнике (более 99 % принятого препарата остается в кишечнике). Биотрансформация нифуроксазида происходит в кишечнике, более 20 % выводится 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.

### **Показания**

Острая диарея инфекционной этиологии.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к нифуроксазиду и к другим производным нитрофурана или к любому из вспомогательных веществ.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Следует избегать одновременного (в одно и то же время) 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, и с препаратами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС).

Во время лечения нифуроксазидом употребление алкоголя строго запрещено из-за возможности развития дисульфирамоподобной реакции, которая проявляется обострением диареи, рвотой, болью в животе, чувством жара на лице и в верхней части туловища, гиперемией, шумом в ушах, затруднением дыхания, тахикардией, чувством страха.

### **Особенности применения**

Во время лечения нифуроксазидом строго запрещено употреблять алкоголь (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Лечение нифуроксазидом не исключает диетического режима и регидратации. Если диарея не прекращается после 3 суток с начала лечения, необходима углубленная диагностика с целью определения причины развития симптомов. Может возникнуть потребность в антибиотикотерапии. При необходимости применяют сопутствующую регидратационную терапию в зависимости от возраста и состояния пациента и интенсивности диареи.

В случае назначения пероральной или внутривенной регидратации необходимо следовать инструкциям по разведению и применению предназначенных для этого растворов. Если нет необходимости в 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 отдавать предпочтение рису. Решение о применении молочных продуктов принимают индивидуально.

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. Препарат не назначать 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.

В состав лекарственного средства входит лактоза. Пациентам с редкими наследственными нарушениями обмена углеводов, в частности непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью Лаппа или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует принимать данный препарат.

Препарат содержит краситель желтый закат FCF (E 110), что может вызвать аллергические реакции.

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

Нифуроксазид не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

### **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 препарата в этот период не рекомендуется.

Нифуроксазид можно применять женщинам в период кормления грудью при условии краткосрочности лечения.

### **Способ применения и дозы**

Нифуроксазид применять перорально, независимо от приема пищи.

Взрослые и дети с 7 лет – по 1 таблетке (200 мг) 3–4 раза в сутки (суточная доза – 600–800 мг).

Курс лечения – не дольше 7 дней.

### **Дети**

Нифуроксазид, таблетки по 200 мг, применять детям с 7 лет. Детям до 7 лет назначать нифуроксазид в другой лекарственной форме.

### **Передозировка**

Описан один случай передозировки, сопровождавшийся кратковременными симптомами диареи и сонливости. В случае передозировки рекомендуется промывание желудка и симптоматическое лечение.

### **Побочные реакции**

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

*Со стороны иммунной системы:* возможны аллергические реакции, как правило кожного типа (сыпь, зуд, крапивница, пустулез). В редких случаях могут возникнуть одышка, тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе ангионевротический отек и анафилактический шок.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* индивидуальные случаи гиперчувствительности к нифуроксазиду проявляются болями в животе, тошнотой, рвотой и обострением диареи. Если интенсивность таких симптомов незначительна, нет необходимости в применении специальной терапии или в прекращении применения нифуроксазида, поскольку симптомы быстро затухают. Если обострение выраженное, 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.

Сообщалось об одном случае пустулеза у человека пожилого возраста и один случай узелковой чесотки при наличии контактной аллергии к нифуроксазиду.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, 1 блистер в пачке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

ПАО «Киевмедпрепарат».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

01032, Украина, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).