

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](#).