

## **Состав**

*действующее вещество:* нифуроксазид;

1 капсула содержит нифуроксазида 200 мг;

*вспомогательные вещества:* сахароза, лактоза, крахмал кукурузный, тальк, магния стеарат.

В состав оболочки капсулы входят желатин, титана диоксид (E 171), хинолин желтый (E 104), желтый закат FCF (E 110).

## **Лекарственная форма**

Капсулы.

*Основные физико-химические свойства:* твердые желатиновые капсулы с корпусом и крышкой желтого цвета. Содержимое капсул - порошок, гранулы или пробки желтого цвета. Допустимо наличие белых вкраплений.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Нифуроксазид - кишечный антисептик, производное вещества 5-нитрофурана; активен в отношении большинства возбудителей кишечных инфекций (в том числе штаммов-мутантов, устойчивых к другим противомикробным средствам): грамположительных (семейство Staphylococcus) и грамотрицательных (семья Enterobacteriaceae: Escherichia, Citrobacter, Enterobacter, Klebsiella, Salmonella, Shigella, Proteus, Yersinia), а также Vibrio cholerae. Неактивен в отношении бактерий рода Pseudomonas и рода Proteus (вид Proteus inconstans), а также штаммов подгруппы А вида Providentia alcalifaciens. Предполагается, что препарат тормозит активность дегидрогеназ и нарушает синтез белков в патогенных бактериях. В среднетерапевтических дозах оказывает бактериостатическую активность, а в более высоких - действует бактерицидно. Эффект проявляется с первых часов лечения. В терапевтических дозах практически не нарушает равновесия микрофлоры кишечника; не приводит к развитию резистентных штаммов патогенных микроорганизмов и перекрестной устойчивости бактерий к другим противомикробным средствам, что позволяет,

при необходимости, при генерализованных инфекциях назначать его в комплексной терапии с системными препаратами. При кишечных инфекциях вирусного генеза предупреждает развитие бактериальной суперинфекции.

### **Фармакокинетика**

После приема практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта, создавая высокую концентрацию действующего вещества в кишечнике. Благодаря таким фармакокинетическим особенностям препарат оказывает исключительно энтеральное антисептическое действие, не имеет системной антибактериальной активности, не вызывает общетоксических эффектов выводится из организма с калом. Препарат не влияет на клинические и биохимические показатели крови.

### **Показания**

Острая диарея инфекционной этиологии.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, в т. ч. к другим производным 5-нитрофурана. Возраст до 7 лет (детям до 7 лет применяют Нифуроксазид-Сперко в форме суспензии).

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

Во время лечения Нифуроксазидом нельзя употреблять алкогольные напитки, а также препараты, в состав которых входит спирт, из-за возможности развития дисульфирамоподобной реакции, которая проявляется обострением диареи, рвотой, болью в животе, чувством жара, гиперемией кожи, шумом в ушах, затрудненным дыханием, тахикардией, чувством страха. Следует избегать одновременного приема других пероральных лекарственных средств из-за сильных адсорбционных свойств нифуроксазида.

### **Особенности применения**

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, 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 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 о применении молочных продуктов принимают в зависимости от конкретного случая.

Если диарея сопровождается клиническими проявлениями, указывающие на агрессивные явления (ухудшение общего состояния, лихорадка, симптомы интоксикации), Нифуроксазид-Сперко нужно назначать вместе с системными антибактериальными препаратами, которые применяются для лечения кишечных инфекций, поскольку препарат не всасывается в кишечнике и не поступает в системное кровообращение. Препарат не назначать в качестве монотерапии для лечения кишечных инфекций, осложненных сепсисом.

Нифуроксазид-Сперко содержит сахарозу, что следует учитывать при назначении препарата больным сахарным диабетом.

Данное лекарственное средство содержит сахарозу и лактозу. Если у вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат. Не рекомендуется назначать пациентам с наследственными нарушениями толерантности к сахарозе, фруктозы.

В состав оболочки капсулы входит желтый закат FCF (E 110), который может вызывать аллергические реакции.

В ходе лечения употребление алкоголя строго запрещено в связи с риском развития дисульфирамоподобной реакции (см раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

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

Нифуроксазид-Сперко не влияет на скорость психомоторных реакций.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Нет достаточных данных о возможных тератогенных и фетотоксических эффектов при применении нифуроксазида в период беременности. Поэтому в качестве меры предосторожности применения нифуроксазида в период беременности не рекомендуется. Препарат можно применять женщинам в период кормления грудью при краткосрочности лечения.

### **Способ применения и дозы**

Взрослым и детям старше 7 лет по 1 капсуле 4 раза в сутки независимо от приема пищи. Максимальная суточная доза - 800 мг. Продолжительность лечения - не более 7 суток.

### **Дети**

Нифуроксазид-Сперко в форме капсул назначают детям в возрасте от 7 лет.

Для лечения детей в возрасте до 7 лет назначают Нифуроксазид-Сперко в форме суспензии.

### **Передозировка**

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

### **Побочные реакции**

Препарат хорошо переносится, изредка возможно возникновение временной боли в животе, тошнота, рвота, усиление диареи. В случае появления симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта незначительной интенсивности нет необходимости в применении специальной терапии или прекращении приема нифуроксазида, поскольку такие симптомы исчезают сами по себе.

У пациентов с гиперчувствительностью к производным нитрофурана могут отмечаться гранулоцитопения; аллергические реакции, как правило кожного типа (кожная сыпь, зуд, крапивница, пустулез). В редких случаях, как и при применении других нитрофурановых производных, могут возникнуть одышка, тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе ангионевротический отек и анафилактический шок.

В случае возникновения тяжелых побочных реакций препарат необходимо отменить и проводить симптоматическую терапию. В дальнейшем больному необходимо избегать приема нифуроксазида и других производных нитрофурана.

**Срок годности**

2 года.

Не следует применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

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

**Упаковка**

По 12 капсул в пластмассовом контейнере и картонной пачке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Совместное украинский-испанское предприятие «Сперко Украина».

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

Украина, 21027, г. Винница, ул. 600-летия, 25.

**Источник инструкции**

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