

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель директора
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Дуйшеналиев Н.К.

«dd» cccc 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

НИФУРОКСАЗИД

Торговое наименование

Нифуроксазид

Международное непатентованное название

Нифуроксазид

Лекарственная форма

Суспензия для приготовления раствора для приема внутрь.

Состав

5 мл суспензии содержат

Действующее вещество: нифуроксазида 200 мг;

Вспомогательные вещества: сахароза, карбомер, кислоты лимонной моногидрат, натрия гидроксид, метилпарабен (Е 218), ароматизатор «Банан» (содержит пропиленгликоль), этанол 96 %, вода очищенная.

Описание

Жидкость желтого цвета с банановым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Противодиарейные препараты. Кишечные противомикробные и противовоспалительные препараты. Прочие кишечные противомикробные препараты. Нифуроксазид.

Код АТХ А07АХ03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нифуроксазид – противомикробный препарат, производный нитрофурана. Антимикробные и противопаразитарные свойства нифуроксазида обусловлены наличием аминогруппы. Локальная активность и отсутствие проникновения в органы и ткани организма определяют уникальность нифуроксазида сравнительно с другими производными нитрофурана, поскольку, кроме антидиарейного, системные эффекты отсутствуют. Эффективен относительно грамположительных и грамотрицательных бактерий: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *E.coli*, *Salmonella*, *Shigella*.

Фармакокинетика

Нифуроксазид после перорального приема практически не абсорбируется с желудочно-кишечного тракта и не попадает в органы и ткани, больше 99 % принятого препарата остается в кишечнике. Биотрансформация нифуроксазида происходит в кишечнике. Нифуроксазид и его метаболиты выводятся с калом. Скорость вывода препарата зависит

от количества принятого лекарственного средства и моторики желудочно-кишечного тракта.

В терапевтических дозах нифуроксазид практически не подавляет нормальную микрофлору кишечника, не вызывает появления стойких микробных форм, а также развития перекрестной стойкости бактерий к другим антибактериальным препаратам.

Показания к применению

Острая и хроническая диарея инфекционного генеза

Способ применения и дозировка

Нифуроксазид нужно применять внутрь, независимо от приема пищи, через равные промежутки времени. Перед применением суспензию необходимо взболтать. Максимальная суточная доза – 800 мг (20 мл).

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

Взрослые: по 5 мл суспензии 4 раза в сутки.

Продолжительность лечения – не больше 7 дней.

Побочные действия

Редко – боль в животе, тошнота, усиление диареи. Эти симптомы не нуждаются в прекращении лечения препаратом. В одиночных случаях возможны реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд, одышку, отек Квинке, анафилактический шок, которые требуют отмены препарата и проведение симптоматической терапии.

Лекарственное средство содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218), который может послужить причиной аллергической реакции.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к нифуроксазиду, других производных 5-нитрофурана или других компонентов препарата.

Меры предосторожности при медицинском применении

Лечение нифуроксазидом не исключает диетического режима и регидратации. В случае необходимости применяют сопутствующую регидратационную терапию в зависимости от возраста и состояния пациента и интенсивности диареи.

Регидратация должна быть основным элементом в лечении острой диареи у детей. Детям необходимо обеспечить частое (каждые ¼ часа) питье.

Профилактику или лечение дегидратации нужно проводить пероральными или внутривенными растворами. Если предназначена регидратация, рекомендуется применять растворы, предназначенные для этой цели, согласно инструкциям по разведению и применению. Предусмотренный объем пероральных регидратационных растворов зависит от потери массы тела. В случае сильной диареи, интенсивной рвоты и отказа от пищи нужна внутривенная регидратация.

Если нет необходимости такой регидратации, нужно обеспечить компенсацию потери жидкости употреблением большого количества напитков, которые содержат соль и сахар (из расчета средней суточной потребности в 2 литрах воды).

Нужно учитывать рекомендации из диетического режима во время диареи: избегать употребления свежих овощей и фруктов, острой пищи, замороженных продуктов и напитков. Нужно отдать предпочтение рису. Решение об употреблении молочных продуктов принимают в зависимости от конкретного случая.

Если диарея сопровождается клиническими проявлениями, которые указывают на агрессивные явления (ухудшение общего состояния, горячка, 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 системное кровообращение. Препарат не назначают как монотерапию для лечения кишечных инфекций, осложненных септициемией.

Нифуроксазид содержит сахарозу, которую нужно учитывать при назначении препарата больным сахарным диабетом. Не рекомендовано назначать препарат пациентам с наследственными нарушениями толерантности к сахарозе, фруктозе.

Лекарственное средство содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218), который может послужить причиной аллергической реакции.

Во время 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.

Передозировка

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

Лекарственное взаимодействие

Нифуроксазид не рекомендуется применять одновременно с сорбентами, а также с препаратами, в состав которых входит этанол.

Нифуроксазид не рекомендуется применять одновременно с препаратами, которые могут вызвать антабусные реакции, и препаратами, которые подавляют ЦНС.

Особые указания

Применение во время беременности и лактации:

Нет достаточных данных о возможных тератогенных и фетотоксичных эффектах при применении нифуроксазида в период беременности. Поэтому как мера предосторожности применения нифуроксазида в период беременности не рекомендуется.

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

Дети:

Не применять детям в возрасте до 2 лет.

Особенности влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами:

Не влияет.

Форма выпуска

По 90 мл во флаконах полимерных, укупоренных крышками с контроле первого вскрытия. Каждый флакон, вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Дополнительно вкладывают в пачку ложку мерную.

Срок годности

3 года.

Срок годности препарата после вскрытия флакона – 28 суток.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Название и адрес организации-производителя

ООО «Тернофарм».

Украина, 46010, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua