

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
02.07.2022 № 1142
Реєстраційне посвідчення
№ UA/16309/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03.11.2022 № 1482

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НІФУРОКСАЗИД
(NIFUROXAZIDE)

Склад:

діюча речовина: ніфуроксазид;

5 мл суспензії містять 220 мг ніфуроксазиду (220 мг/5 мл);

допоміжні речовини: карбомер, сахароза, натрію гідроксид, кислота лимонна моногідрат, емульсія симетикону, метилпарагідроксибензоат (Е 218), ароматизатор харчовий «Банан», вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія від світло-жовтого до яскраво-жовтого кольору з характерним запахом банану. При зберіганні допускається розшарування суспензії, яка після струшування стає однорідною.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби, що застосовуються для лікування кишкових інфекцій. Код АТХ А07А Х03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ніфуроксазид – протимікробний препарат, похідна 5-нітрофурану. Механізм дії не повністю з'ясований. Антимікробні та протипаразитарні властивості ніфуроксазиду, можливо, зумовлені наявністю аміногрупи. Локальна активність і відсутність проникнення в органи та тканини організму зумовлює унікальність ніфуроксазиду порівняно з іншими похідними нітрофурану, оскільки відсутня системна дія цього антидіарейного препарату. Ефективний відносно грампозитивних та грамнегативних бактерій: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *E.coly*, *Salmonellae*, *Shigellae*.

Ніфуроксазид демонструє мутагенний потенціал.

Канцерогенний потенціал ніфуроксазиду оцінювали на мишах (50/стать/група) і щурах (52/стать/група), які отримували ніфуроксазид у раціоні протягом 2 років у дозах 0, 200, 600 або 1800 мг/кг/день. Незважаючи на мутагенні властивості, канцерогенність ніфуроксазиду не була доведена ні на мишах, ні на щурах.

За результатами 2-річних досліджень на мишах і щурах (5400 мг/м² і 10800 мг/м², відповідно), виходячи з порівняння площі поверхні з 11- та 22-разовим коефіцієнтом, максимальна доза для людини становить 1800 мг (493 мг/м² за умови ваги пацієнта 60 кг).

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Фармакокінетика.

Після перорального прийому лікарський засіб частково всмоктується (10-20 %) із шлунково-кишкового тракту та значною мірою метаболізується, при цьому основні компоненти, що циркулюють у крові, є метаболітами. Біотрансформація ніфуроксазиду відбувається у кишечнику, близько 20 % прийнятої кількості екскретується у незміненому вигляді. Ніфуроксазид та його метаболіти виводяться з калом. Швидкість виведення препарату залежить від кількості прийнятого лікарського засобу та від моторики шлунково-кишкового тракту. У цілому виведення ніфуроксазиду повільне, він залишається у шлунково-кишковому тракті впродовж тривалого часу.

У терапевтичних дозах ніфуроксазид практично не пригнічує нормальну мікрофлору кишечника, не спричиняє появи стійких мікробних форм, а також розвитку перехресної стійкості бактерій до інших антибактеріальних препаратів. Лікувальний ефект досягається з перших годин лікування.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гостра діарея інфекційної етіології.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ніфуроксазиду, до інших похідних 5-нітрофурану або до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ніфуроксазид не рекомендується застосовувати одночасно із сорбентами, препаратами, до складу яких входить спирт, препаратами, які можуть спричинити антабусні реакції, та з препаратами, що пригнічують центральну нервову систему.

Особливості застосування.

Ніфуроксазид не слід застосовувати більше 7 днів. Відсутні показання для тривалої терапії. Якщо діарея не припиняється протягом 3 днів з початку лікування, потрібна поглиблена діагностика з метою визначення причини розвитку симптомів. Може виникнути необхідність у антибіотикотерапії.

У разі тяжкої інвазивної діареї з клінічними проявами загальної слабкості, підвищенням температури та симптомами інтоксикації доцільно застосовувати антибіотик системної дії, оскільки ніфуроксазид не абсорбується з шлунково-кишкового тракту.

У випадку появи реакції гіперчутливості (задишка, набряк обличчя, губ, язика, шкірні висипи, свербіж) слід негайно припинити прийом ніфуроксазиду.

Слід враховувати рекомендації з дієтичного режиму під час діареї: уникати вживання свіжих овочів та фруктів, гострої їжі, заморожених продуктів та напоїв. Рішення про вживання молочних продуктів приймають індивідуально залежно від конкретного випадку. Рекомендується запечене м'ясо та рис.

Якщо немає необхідності такої регідратації, потрібно забезпечити компенсацію втрати рідини вживанням великої кількості напоїв, які містять сіль та цукор (з розрахунку середньої добової потреби в 2 літрах води для дорослої людини).

У випадку тяжкої та тривалої діареї, інтенсивного блювання та відмови від прийому їжі потрібна внутрішньовенна регідратація залежно від віку та стану пацієнта. При пероральній або внутрішньовенній регідратації необхідно дотримуватися інструкцій з розведення та застосування призначених для цього розчинів.

У ході лікування вживання алкоголю суворо заборонено у зв'язку з ризиком розвитку дисульфірамподібної реакції, що проявляється загостренням діареї, блюванням, болем у животі, відчуттям жару в ділянці обличчя та верхньої частини тулуба, гіперемією шкіри, шумом у вухах, утрудненням дихання, тахікардією.

Лікарський засіб Ніфуроксазид, суспензія оральна, містить сахарозу, а саме 5 мл препарату містить 1,35 г сахарози, що відповідає 0,1125 ХО (1 ХО = 12 г вуглеводів, ХО — хлібна

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось



одиниця). Це слід враховувати при призначенні лікарського засобу хворим на цукровий діабет. Не рекомендовано призначати препарат пацієнтам зі спадковими порушеннями толерантності до сахарози, фруктози.

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218), який може спричинити алергічну реакцію (уповільненого типу).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Кількість даних щодо застосування ніфуроксазиду для лікування вагітних жінок обмежена. Дані досліджень на тваринах щодо репродуктивної токсичності є недостатніми. Ніфуроксазид проявляє мутагенний потенціал. Тому цей лікарський засіб не рекомендується застосовувати під час вагітності та не слід застосовувати жінкам репродуктивного віку, які не використовують ефективну контрацепцію.

Годування груддю. Невідомо, чи виділяється ніфуроксазид або його метаболіти у грудне молоко. Оскільки ніфуроксазид має низьку біодоступність (всмоктування зі шлунково-кишкового тракту приблизно 10-20 % дози), його кількість у молоці, ймовірно, буде низькою. Однак не можна виключити вплив на мікробіом шлунково-кишкового тракту немовлят, які перебувають на грудному вигодовуванні. Через відсутність клінічного досвіду застосування лікарських засобів, що містять ніфуроксазид, під час годування груддю не рекомендується.

Фертильність. За результатами досліджень на тваринах немає достатньої кількості даних щодо впливу ніфуроксазиду на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Ніфуроксазид не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Приймати всередину, незалежно від прийому їжі. Перед вживанням суспензію слід збовтувати. Не перевищувати рекомендовану дозу.

Діти віком від 2 років: по 5 мл суспензії 3 рази на добу.

Дорослі: по 5 мл суспензії 4 рази на добу.

Тривалість лікування – не більше 7 днів.

Діти.

Не призначати дітям віком до 2 років.

Передозування.

Специфічна інформація щодо симптомів передозування ніфуроксазиду відсутня.

Повідомлялося про один випадок передозування ніфуроксазиду у формі пероральної суспензії у 2-річної дитини, яка прийняла невідому кількість препарату. У цієї дитини виникла сонливість та діарея, у подальшому симптоми зникли. Якщо є підозра на передозування ніфуроксазидом, за пацієнтом варто ретельно спостерігати та призначити йому симптоматичне і підтримуюче лікування.

Побічні реакції.

З боку системи крові та лімфатичної системи: описаний один випадок гранулоцитопенії.

З боку імунної системи: можливі алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк (набряк Квінке), анафілактичний шок, кропив'янку та шкірний свербіж. Виникнення алергічної реакції потребує відміни препарату. Надалі хворому необхідно уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.

З боку шлунково-кишкового тракту: індивідуальні випадки гіперчутливості до ніфуроксазиду проявляються болями в животі, нудотою, блюванням і загостренням діареї. У разі появи таких симптомів незначної інтенсивності немає необхідності у застосуванні

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'ягу



спеціальної терапії або у припиненні застосування ніфуроксазиду, оскільки симптоми швидко згасають. Якщо загострення виражене, слід припинити прийом препарату і надалі уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.

З боку шкіри та підшкірної сполучної тканини: рідко з'являються шкірні реакції у вигляді шкірного висипання, свербіжу. У поодиноких випадках – пустульоз (у пацієнтів літнього віку), вузлуватий свербіж (при наявності контактної алергії до ніфуроксазиду).

Термін придатності. 3 роки.

Термін придатності після першого відкриття – 14 діб.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл препарату у флаконі/банці в комплекті з кришкою з контролем першого розкриття. Флакон/банка з ложкою дозувальною в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

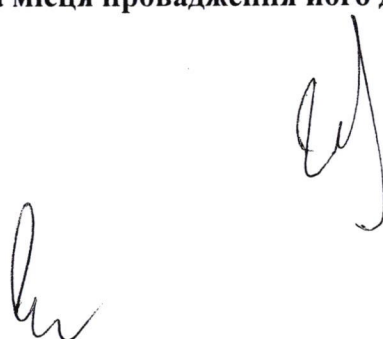
Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Дата останнього перегляду.

Two handwritten signatures in black ink, one above the other, positioned to the right of the 'Дата останнього перегляду' section.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

A handwritten signature in black ink, located at the bottom left of the page.A handwritten signature in black ink, located at the bottom right of the page.