

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР
(NIFUROXAZID RICHTER)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить ніфуроксазиду 100 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, крохмаль картопляний, желатин, тальк, магнію стеарат, гіпромелоза, поліетиленгліколь, хіноліновий жовтий (Е 104), титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Антидіарейні препарати; засоби, що застосовуються для лікування інфекційно-запальних захворювань кишечника. Протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях.

Код АТС А07А Х03.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Гостра та хронічна діарея інфекційного генезу.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до ніфуроксазиду та до інших похідних нітрофурану або до будь-якої з допоміжних речовин.
- Дитячий вік до 7 років (дітям віком до 7 років Ніфуроксазид Ріхтер застосовують у формі суспензії).

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям старше 7 років застосовувати по 2 таблетки 4 рази на добу (через кожні 6 годин). Препарат застосовують внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю води, незалежно від прийому їжі. Тривалість лікування – не більше 7 днів. Під час лікування гострої діареї обов'язковим є постійне пероральне або внутрішньовенне поповнення дефіциту рідини в організмі залежно від загального стану пацієнта.

Побічні реакції.

Зрідка можуть виникнути порушення з боку органів та систем:

- Кровотворна та лімфатична системи: описаний один випадок гранулоцитопенії.
- Шлунково-кишкові порушення: 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 спеціальної терапії або у припиненні застосування ніфуроксазиду, так як симптоми швидко затухають. Якщо загострення виражене, слід припинити прийом ніфуроксазиду. У подальшому хворому необхідно уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.
- Шкіра та підшкірна сполучна тканина: рідко з'являються шкірні реакції у вигляді шкірного висипання. Описано один випадок пустульозу у літньої людини і один випадок вузликового свербчаку при наявності контактної алергії до ніфуроксазиду.

Передозування.

Симптоми передозування невідомі. У разі передозування рекомендується промивання шлунка та

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Період вагітності. Відсутні клінічні дані, що стосуються застосування ніфуроксазиду в період вагітності. Дослідження на тваринах не показують ні прямого, ні непрямого впливу на перебіг вагітності, розвиток ембріона або плода, перебіг пологів. Лікаря слід ретельно оцінити співвідношення користь/ризик при призначенні ніфуроксазиду вагітним жінкам.

Період годування груддю. Ніфуроксазид не всмоктується з шлунково-кишкового тракту. Тим не менше, у зв'язку з відсутністю достатніх клінічних даних слід дотримуватися обережності, призначаючи ніфуроксазид жінкам, які годують груддю.

Діти.

Ніфуроксазид Ріхтер, таблетки по 100 мг застосовують у дітей старше 7 років. Дітям до 7 років застосовують препарат у формі суспензії.

Особливості застосування.

- Ніфуроксазид не рекомендується застосовувати понад 7 днів. У випадку діареї, що триває більше 3 днів з початку лікування, необхідна поглиблена діагностика з метою визначення причини розвитку симптомів. Може виникнути необхідність у антибіотикотерапії.
- Препарат не призначають як монотерапію для лікування кишкових інфекцій, ускладнених септицемією. У випадку тяжкої інвазійної діареї слід ввести антибіотик, тому що ніфуроксазид не всмоктується з шлунково-кишкового тракту.
- У випадку появи реакції гіперчутливості (задишка, шкірні висипання, свербіж) слід припинити прийом ніфуроксазиду.
- Під час лікування слід дотримуватися певної дієти: виключити соки, свіжі овочі і фрукти, гострі і важкі для травлення продукти.

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

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

- Під час лікування ніфуроксазидом не можна вживати алкогольні напої через можливість розвитку дисульфірамоподібної реакції, яка проявляється загостренням діареї, блюванням, болем у животі.
- Слід уникати одночасного (в один і той же час) прийому інших пероральних лікарських засобів через сильні адсорбційні властивості ніфуроксазиду.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ніфуроксазид – кишковий антисептик, похідне нітрофурану; активний відносно більшості збудників кишкових інфекцій (у тому числі штамів-мутантів, стійких до інших протимікробних засобів). Виявляє локальну антибактеріальну дію у просвіті кишки відносно деяких видів грампозитивних бактерій із сімейства Staphylococcus та деяких видів грамнегативних бактерій із сімейства Enterobacteriaceae видів: Yersinia spp., Escherichia spp., Citobacter spp., Enterobacter spp., Klebsiella spp., Salmonella spp.

Ніфуроксазид не виявляє антибактеріальної дії на бактерії видів Proteus vulgaris, Proteus mirabilis і Pseudomonas aeruginosa.

Допускається, що ніфуроксазид пригнічує активність дегідрогеназ і порушує синтез білків у патогенних бактеріях. У середньотерапевтичних дозах виявляє бактеріостатичну активність, а в більш високих – діє бактерицидно. Ефект проявляється з перших годин лікування. У терапевтичних дозах практично не порушує рівноваги сапрофітної бактеріальної флори товстого кишечника, не викликає розвитку

резистентних штамів патогенних мікроорганізмів і перехресної стійкості бактерій до інших протимікробних засобів, що дозволяє, при необхідності, при генералізованих інфекціях призначати його в комплексній терапії із системними антибактеріальними препаратами. При кишкових інфекціях вірусного генезу попереджає розвиток бактеріальної суперінфекції. Ефективність препарату не залежить від рН у просвіті кишки.

Фармакокінетика. Після перорального прийому практично не всмоктується з травного тракту, створюючи високу концентрацію діючої речовини в кишечнику. Завдяки фармакокінетичним особливостям препарат проявляє виключно ентеральну антисептичну дію, не має системної антибактеріальної активності, не спричиняє загальнотоксичних ефектів; виводиться з організму в незміненому вигляді з калом.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості.

Таблетки, вкриті оболонкою; жовтого кольору, круглі, двоопуклі, діаметром близько 9 мм.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному і непомітному для дітей місці!

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 24 (24x1) таблетки у блістері в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща»

Місцезнаходження.

05-825, м. Гродзиськ Мазовецький, вул. кн. Ю. Понятовського, 5, Польща.