

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР
(NIFUROXAZID RICHTER)

Склад:

діюча речовина: ніфуроксазид;

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

допоміжні речовини: карбомер 934, цукроза, натрію гідроксид, кислоти лимонної моногідрат, симетикон, метилпарабен (Е 218), есенція бананова, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

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.
- Спадкова непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або порушення мальабсорбції глюкози-галактози.
- Дитячий вік до 1 місяця.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують внутрішньо. Перед застосуванням пляшку із суспензією необхідно ретельно збовтати. Для дозування використовують подвійну мірну ложку (вкладена в упаковку) на 2,5 мл (менша мірна ложка) або на 5 мл (більша мірна ложка). Одна менша мірна ложка (на 2,5 мл) містить 110 мг ніфуроксазиду; одна більша мірна ложка (на 5 мл) містить 220 мг ніфуроксазиду.

Дози для дітей віком до 7 років:

від 1 до 6 місяців – по 2,5 мл (1 менша мірна ложка) 2-3 рази на добу;

від 6 місяців до 2 років – по 2,5 мл (1 менша мірна ложка) 4 рази на добу;

від 2 до 7 років – по 5 мл (1 більша мірна ложка) 3 рази на добу.

Дози для дітей старше 7 років та дорослих:

Дітям старше 7 років та дорослим – по 5 мл (1 більша мірна ложка) 4 рази на добу.

Дітям старше 7 років можна застосовувати Ніфуроксазид Ріхтер, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг.

Препарат рекомендується приймати через рівні проміжки часу, незалежно від прийому їжі. Курс лікування – від 5 до 7 днів.

Під час лікування гострої діареї необхідне 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:

- з боку крові та лімфатичної системи: у поодиноких випадках – гранулоцитопенія;
- з боку шлунково-кишкового тракту: індивідуальні випадки гіперчутливості до ніфуроксазиду проявляються тимчасовими болями у животі, нудотою, блюванням і загостренням діареї. У разі появи

таких симптомів незначної інтенсивності немає необхідності у застосуванні спеціальної терапії або у припиненні застосування ніфуроксазиду, оскільки симптоми швидко згасають. Якщо загострення виражене, слід припинити прийом ніфуроксазиду. У подальшому хворому необхідно уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану;

- *з боку шкіри та підшкірної клітковини:* рідко з'являються шкірні реакції у вигляді ікріного висипання, свербіжу. У поодиноких випадках – пустульоз (у пацієнта літнього віку), кропив'янка папульозна стійка (при наявності контактної алергії до ніфуроксазиду);
- *реакції гіперчутливості:* у поодиноких випадках відзначалися кропив'янка, задишка – стани, які потребують відміни препарату.

Передозування.

Симптоми передозування не відомі. У разі передозування рекомендується промивання шлунка та симптоматичне лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Відсутні клінічні дані щодо застосування ніфуроксазиду у період вагітності. Лікаря слід ретельно оцінити співвідношення користь/ризик при призначенні ніфуроксазиду вагітним жінкам.

Період годування груддю. Відомо, що ніфуроксазид не всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, але у зв'язку з відсутністю достатніх клінічних даних слід дотримуватися обережності при призначенні препарату у період годування груддю.

Діти. Препарат не призначають дітям віком до 1 місяця.

Особливості застосування.

- До призначення Ніфуроксазид Ріхтер, суспензія оральна, у грудних дітей необхідно виключити вроджений дефіцит ферментів, які розщеплюють цукрозу.
- Ніфуроксазид не рекомендується застосовувати понад 7 днів. У випадку діареї, що триває більше 3 днів від початку лікування необхідна поглиблена діагностика з метою визначення причини розвитку симптомів. Може виникнути необхідність в антибіотикотерапії.
- Препарат не призначають як монотерапію для лікування кишкових інфекцій, ускладнених септицемією. У випадку тяжкої інвазійної діареї слід призначити антибіотик, тому що ніфуроксазид не всмоктується зі шлунково-кишкового тракту.
- У випадку появи реакції гіперчутливості (задишка, шкірні висипання, свербіж) слід припинити прийом препарату.
- Під час лікування слід дотримуватися певної дієти: виключити соки, свіжі овочі і фрукти, гострі і важкі для травлення продукти.
- Консервант метилпарабен (Е 218) може спричинити алергічну реакцію запізнілого типу.
- Препарат містить цукрозу, що слід враховувати при його застосуванні хворим на цукровий діабет.
- Під час лікування ніфуроксазидом не можна вживати алкогольні напої через можливість розвитку дисульфірамоподібних реакцій, які проявляються загостренням діареї, блюванням, болем у животі, гіперемією шкіри, відчуттям жару, шумом у вухах, затрудненим диханням, тахікардією, відчуттям страху.

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.

Слід уникати одночасного прийому інших пероральних лікарських засобів (у тому числі сорбентів) через сильні адсорбційні властивості ніфуроксазиду.

При вживанні алкоголю під час лікування ніфуроксазидом можливий розвиток дисульфірамоподібних реакцій.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ніфуроксазид – кишковий антисептик, похідне 5-нітрофурану; активний відносно більшості збудників кишкових інфекцій (у тому числі штамів-мутантів, стійких до інших протимікробних засобів). Чинить локальну антибактеріальну дію у просвіті кишки щодо 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 чинить 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 у 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 у кишечнику. Завдяки фармакокінетичним властивостям препарат чинить виключно ентеральну антисептичну дію, не має системної антибактеріальної активності та не спричиняє загальнотоксичних ефектів; виводиться з організму у незміненому вигляді з калом.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія світло-жовтого кольору, з банановим запахом; при зберіганні злегка осідає, але після збовтування повертається до стану однорідної суспензії, не залишаючи щільного осаду на дні пляшки.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному і непомітному для дітей місці.

Упаковка.

По 90 мл суспензії у пляшці, у картонній коробці, у комплекті з подвійною мірною ложкою (на 2,5 мл і 5 мл).

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

«Гедеон Ріхтер Румунія» А.Т.

Місцезнаходження.

540306, Тиргу-Муреш, вул. Куза Воде, № 99-105, Румунія.