

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НИФУРОКСАЗИД

Регистрационный номер:

Торговое наименование: НИФУРОКСАЗИД

Международное непатентованное наименование: нифуроксазид

Химическое наименование: N-(5-нитрофурфуриден)-4-гидразид р-оксибензойной кислоты

Лекарственная форма: суспензия для приёма внутрь

Состав на 5 мл:

Действующее вещество:

Нифуроксазид – 200,0 мг

Вспомогательные вещества:

Сахароза (сахар), натрия гидроксид (натрия гидроокись), метилпарагидроксибензоат (нипагин), карбомер (карбопол 974 Р), лимонной кислоты моногидрат, ароматизатор Дыня, вода очищенная.

Описание

Суспензия жёлтого цвета с ароматом дыни.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробное средство – нитрофуран.

Код АТХ: A07AX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нифуроксазид – противомикробное средство, производное нитрофурана. Блокирует активность дегидрогеназ и угнетает дыхательные цепи, цикл трикарбоновых кислот и ряд других биохимических процессов в микробной клетке. Разрушает мембрану микробной клетки, снижает продукцию токсинов микроорганизмами. Свое антибактериальное действие нифуроксазид оказывает исключительно в просвете кишечника. Высоко активен в отношении *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp, *Shigella* spp; *Clostridium perfringens*, *Vibrio cholerae*, патогенных *Vibrions* и *Vibrio parahaemolyticus*, *Staphylococcus* spp. Слабо чувствительны к нифуроксазиду: *Citrobacter* spp, *Enterobacter cloacae* и *Proteus indologenes*. Резистентны к нифуроксазиду: *Klebsiella* spp, *Proteus mirabilis*, *Providencia* spp., *Pseudomonas* spp. Не нарушает равновесие кишечной микрофлоры. При острой бактериальной диарее восстанавливает эубиоз кишечника. При инфицировании энтеротропными вирусами препятствует развитию бактериальной суперинфекции.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь нифуроксазид частично всасывается (10–20 %) из желудочно-кишечного тракта и в значительной степени метаболизируется. Основная часть действующего вещества циркулирует в крови в виде метаболитов.

Элиминация

Нифуроксазид выводится кишечником: 20 % в неизмененном виде, а остальное количество нифуроксазида – химически измененным.

Показания к применению

Острая бактериальная диарея, протекающая без ухудшения общего состояния, повышения температуры тела, интоксикации.

Противопоказания

Гиперчувствительность к нифуроксазиду, к производным нитрофурана или к любому из вспомогательных веществ, беременность, период новорожденности (до 1 месяца), недоношенность, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные по применению нифуроксазида у беременных женщин ограничены. Исследования на животных в отношении репродуктивной токсичности недостаточны. Нифуроксазид проявляет возможный мутагенный потенциал. Поэтому нифуроксазид не рекомендуется применять во время беременности и его не следует назначать женщинам детородного возраста, не использующим эффективные методы контрацепции.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли нифуроксазид или его метаболиты в грудное молоко. Поскольку нифуроказид обладает низкой биодоступностью (всасывание из желудочно-кишечного тракта составляет 10-20 % от принятой дозы), его количество в грудном молоке, вероятно, будет низким. Однако нельзя исключить влияние на микрофлору желудочно-кишечного тракта младенцев, находящихся на грудном вскармливании. В связи с отсутствием клинического опыта применения лечение нифуроксазидом в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

В исследованиях на животных не было получено достаточной информации о влиянии нифуроксазида на фертильность.

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутрь.

Перед применением флакон тщательно взбалтывать до получения однородной суспензии.

Детям от 1 до 6 месяцев: 100 мг (2,5 мл суспензии) 2-3 раза в сутки (интервал между приёмами 8-12 ч).

Детям от 6 месяцев до 3 лет: 100 мг (2,5 мл суспензии) 3 раза в сутки (интервал между приёмами 8 ч).

Детям от 3 до 6 лет: 200 мг (5 мл суспензии) 3 раза в сутки (интервал между приёмами 8 ч).

Детям от 6 до 18 лет: 200 мг (5 мл суспензии) 3-4 раза в сутки (интервал между приёмами 6-8 ч).

Взрослым: 200 мг (5 мл суспензии) 4 раза в сутки (интервал между приёмами 6 ч).

Для точного дозирования препарата в зависимости от предполагаемой комплектации используют мерную ложку, мерный стаканчик, мерный шприц или дозирующую пипетку, вложенные в упаковку.

Продолжительность курса лечения 5-7 дней, но не более 7 дней. Если в течение первых 3 дней приёма улучшения не наступило, то следует обратиться к врачу.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$ и $<1/10$), нечасто ($>1/1\ 000$ и $<1/100$), редко ($>1/10\ 000$ и $<1/1\ 000$), очень редко ($<1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, отёк Квинке, анафилактический шок). Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы передозировки не известны. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, вызывающими развитие дисульфирамоподобных реакций, лекарственными препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы.

Если Вы принимаете другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата НИФУРОКСАЗИД проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

При лечении диареи одновременно с терапией нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию. Лечение диареи у детей до 3 лет следует проводить под наблюдением врача. В случае бактериальной диареи с признаками системного поражения (ухудшение общего состояния, повышение температуры тела, симптомы интоксикации или инфекции) следует обратиться к врачу для решения вопроса о применении антибактериальных препаратов системного действия. При появлении симптомов

гиперчувствительности (одышка, сыпь, зуд) следует прекратить приём препарата.

Во время терапии препаратом запрещено употребление алкоголя.

В связи с содержанием метилпарагидроксибензоата препарат может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Препарат НИФУРОКСАЗИД содержит 1000 мг сахарозы в 5 мл. Соответственно, содержание сахарозы в разовой дозе 2,5 мл суспензии составляет 0,04165 «хлебных единиц» (ХЕ), а в разовой дозе 5 мл – 0,0833 ХЕ.

Суточная доза сахарозы составляет 0,0833 ХЕ при приёме 2,5 мл суспензии 2 раза в сутки и 0,125 ХЕ при приёме 2,5 мл суспензии 3 раза в сутки.

Суточная доза сахарозы составляет 0,250 ХЕ при приёме 5 мл суспензии 3 раза в сутки и 0,333 ХЕ при приёме 5 мл суспензии 4 раза в сутки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

НИФУРОКСАЗИД не оказывает влияние на способность к управлению автомобилем и работу с другими механизмами.

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь 200 мг/5 мл.

По 90 мл, 100 мл, 110 мл, 115 мл, 125 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или крышками с контролем первого вскрытия без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» без пробки, или колпачками алюминиевыми без пробки.

По 90 мл, 100 мл, 110 мл, 115 мл, 125 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы коричневого стекла, укупоренные средствами укупорочными или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с системой «нажать-повернуть», или колпачками алюминиевыми.

По 90 мл, 100 мл, 110 мл, 115 мл, 125 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилена высокого или низкого давления со средствами укупорочными или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия или крышками с системой «нажать-повернуть».

По 90 мл, 100 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата в комплекте с крышками винтовыми и мерными стаканчиками.

По 90 мл, 100 мл, 110 мл, 115 мл, 125 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилентерефталата, укупоренные средствами укупорочными или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с системой «нажать-повернуть».

Каждый флакон, банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается комплектация с мерным стаканчиком, мерным шприцем, мерной ложечкой или дозирующей пипеткой, дополнительно помещаемыми в пачку. При комплектации с мерным шприцем, флакон, банка укупоривается пластиковым адаптером для шприца.

Допускается упаковка флаконов, банок без пачки от 9 до 300 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в коробку картонную (для стационаров).

Условия хранения

В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

После вскрытия упаковки использовать в течение 14 суток.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей:

ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73, факс: (4932) 33-42-72

E-mail: ivff@yandex.ru