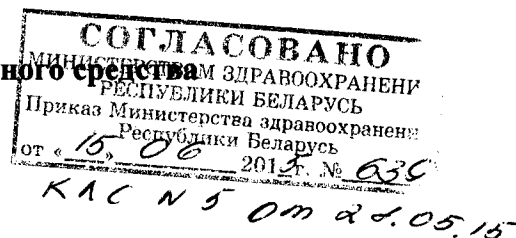


ИНСТРУКЦИЯ
для специалистов
по медицинскому применению лекарственного средства
НИФУРОКСАЗИД



Международное непатентованное название: Nifuroxazide.

Лекарственная форма: суспензия для внутреннего применения.

Описание лекарственной формы: суспензия светло-желтого цвета с банановым запахом. Допускается расслоение суспензии, которое устраняется при взбалтывании.

Состав

5 мл суспензии содержат:

Активное вещество: 220,0 мг нифуроксазида

Вспомогательные вещества: сахар-песок, эмульсия симетикона 30%, карбомер, метилпарагидроксибензоат, ароматизатор Банан, натрия гидроксид, лимонная кислота моногидрат, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие кишечные противомикробные средства.

Код АТХ: А 07 АХ 03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нифуроксазид - кишечный антисептик, производное 5-нитрофурана, обладает местным антибактериальным действием по отношению к грамположительным (семейство *Staphylococcus*) и грамотрицательным (семейство *Enterobacteriaceae: Escherichia, Citobacter, Enterobacter, Klebsiella, Salmonella, Shigella, Proteus, Yersinia*) бактериям.

Не активен в отношении бактерий вида *Pseudomonas* и штаммов подгруппы А вида *Proteus inconstans, Providentia alcalifaciens*.

Не уничтожает сапрофитную бактериальную флору пищеварительного тракта (не вызывает дисбактериоза). Не вызывает появления резистентных штаммов, устойчивых к лекарственному средству. Эффективность препарата не обусловлена рН средой в просвете кишки и не зависит от чувствительности бактерий к антибиотикам. Нифуроксазид угнетает активность дегидрогеназ и нарушает синтез белков в микробных клетках. Уменьшает продукцию токсинов микроорганизмами.

Фармакокинетика

После перорального приема практически не всасывается в ЖКТ, создает высокую концентрацию действующего вещества в кишечнике и оказывает исключительно местное антисептическое действие. Препарат не обладает системным действием на организм, не вызывает общетоксических эффектов. Выводится из организма в неизменном виде с калом.

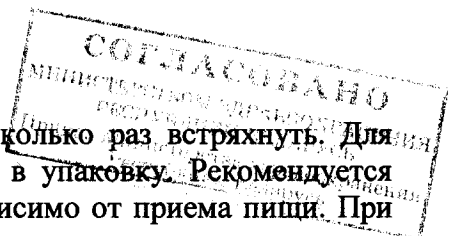
Абсорбция нифуроксазида крайне низкая, если не нарушена слизистая оболочка кишечника.

Показания к применению

Лечение острой диареи бактериального происхождения при отсутствии признаков инвазии (например, ухудшения общего состояния, лихорадки, признаков токсикоинфекции).

Сопутствующая регидратационная терапия определяется тяжестью диареи, возрастом, полом, массой тела пациента, а также наличием сопутствующих заболеваний.

Способ применения и дозы



Внутрь.

Перед применением флакон НИФУРОКСАЗИДА следует несколько раз встряхнуть. Для дозирования используют дозирующий стаканчик, вложенный в упаковку. Рекомендуется принимать препарат через равные промежутки времени, независимо от приема пищи. При необходимости суспензию можно запить водой.

Возраст	Доза	Кратность приема
от 2 до 6 мес	2,5 мл	2 раза в сутки (каждые 12 часов)
от 7 мес до 6 лет	5 мл	3 раза в сутки (каждые 8 часов)
старше 6 лет	5 мл	4 раза в сутки (каждые 6 часов)
взрослые	5 мл	4 раза в сутки (каждые 6 часов)

Длительность лечения не более 7 суток.

При лечении острой диареи в зависимости от общего состояния пациента необходимо восполнение (пероральное или внутривенное) объема жидкости в организме.

Побочное действие

Частота возникновения побочных реакций указана как: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: при индивидуальной гиперчувствительности могут появиться боль в животе, тошнота, усиление диареи. При выраженных симптомах необходимо прекратить прием нифуроксазида и в дальнейшем не следует принимать нифуроксазид и другие производные нитрофурана.

Со стороны крови и лимфатической системы: в единичных случаях – гранулоцитопения.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко - реакции в виде кожной сыпи, зуда; возможна стойкая папулезная крапивница (при наличии контактной аллергии к нифуроксазиду).

Обычно нифуроксазид хорошо переносится, практически не вызывая побочных эффектов.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к нифуроксазиду или к любому из вспомогательных компонентов;
- повышенная чувствительность к производным нитрофурана;
- непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, дефицит сахаразы-изомальтазы;
- детский возраст до 2 месяцев.

Передозировка

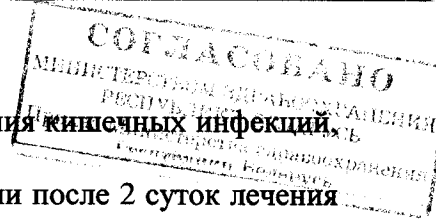
Симптомы передозировки нифуроксазида неизвестны. В случае передозировки рекомендуется промывание желудка и симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не имеется данных о том, что нифуроксазид взаимодействует с другими лекарственными средствами.

Во время лечения НИФУРОКСАЗИДОМ следует избегать одновременного перорального приема других лекарственных средств из-за сильных адсорбционных свойств препарата.

Меры предосторожности



НИФУРОКСАЗИД не назначают в качестве монотерапии для лечения осложнённых септицемией.

НИФУРОКСАЗИД не рекомендуется принимать более 7 суток. Если после 2 суток лечения диарея сохраняется, следует пересмотреть терапию, а также повторно оценить необходимость проведения пероральной регидратации или её замены на инфузионную регидратацию.

Регидратация является неотъемлемой частью лечения диареи у детей до 2 лет.

В случае прогрессирования заболевания (ухудшение общего состояния, лихорадка, симптомы интоксикации) следует назначить антибиотик, т.к. нифуроксазид не всасывается из ЖКТ.

Во время приема препарата необходимо придерживаться диеты с исключением сырых овощей и фруктов, соков, острой, жирной и трудноперевариваемой пищи.

Во время лечения НИФУРОКСАЗИДОМ строго запрещается употребление алкогольных напитков в связи с риском развития дисульфирамоподобной реакции (обострение диареи, рвота, боль в животе, гиперемия кожи, ощущение жара в лице и верхней части туловища, шум в голове, затрудненное дыхание, тахикардия, ощущение страха).

При появлении реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, зуд, одышка) следует прекратить прием лекарственного средства.

Если в период терапии препаратом появляются симптомы обезвоживания, требуется регидратационная терапия (взрослому - около 2 литров жидкости в сутки) в соответствии с клиническим состоянием пациента.

НИФУРОКСАЗИД содержит сахар, что следует учитывать при назначении препарата пациентам с сахарным диабетом. Не рекомендуется принимать препарат с наследственными нарушениями толерантности к фруктозе, сахарозе.

5 мл суспензии содержат 0,11 хлебных единиц.

Беременность и кормление грудью

Доклинические испытания на животных не выявили тератогенных и фетотоксических эффектов нифуроксазида. Клинические данные о действии препарата во время беременности и кормления грудью отсутствуют.

В этой связи необходимо соблюдать осторожность при назначении нифуроксазида беременным и кормящим грудью женщинам.

Применение у детей

Препарат не должен назначаться детям до 2 месяцев.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими сложными механизмами

Не влияет.

Форма выпуска и упаковка

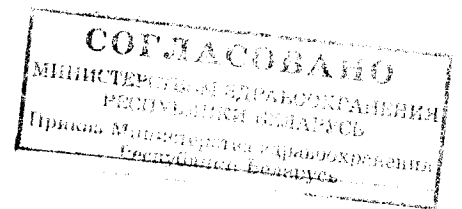
Суспензия для внутреннего применения 220мг/5мл во флаконах 90 мл в упаковке №1.

Флакон вместе со стаканчиком дозирующим и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!



Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке.

После вскрытия флакона хранить не более 28 суток.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Наименование и адрес производителя

ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон: (017) 398 02 46, тел./факс (017) 212 12 59.