

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
29. 12. 2014 № 1019
Реєстраційне посвідчення
№ UA/9060/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

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; оболонка: гіпромелоза (Е 464), поліетиленгліколь, хіноліновий жовтий (Е 104), титану діоксид (Е 171), тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, круглі, з обох стрін опуклі, жовтого кольору. Діаметр близько 9 мм.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ніфуроксазид є протимікробним препаратом, похідним нітрофурану. Механізм дії не повністю з'ясований. Допускається, що ніфуроксазид пригнічує активність дегідрогеназ і порушує синтез білків у патогенних бактеріях. Антимікробні та протипаразитарні властивості ніфуроксазиду можливо зумовлені наявністю аміногрупи. Локальна активність та відсутність проникнення в органи та тканини організму обумовлює унікальність ніфуроксазиду порівняно з іншими похідними нітрофурану, оскільки відсутня системна дія цього антидіарейного препарату.

Ніфуроксазид ефективний відносно більшості збудників кишкових інфекцій (у тому числі штамів-мутантів, стійких до інших протимікробних засобів). Проявляє 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.*

У середньотерапевтичних дозах проявляє бактеріостатичну активність, а в більш високих – діє бактерицидно. У терапевтичних дозах практично не порушує рівноваги сапрофітної

бактеріальної флори товстого кишечника, не спричиняє 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. Лікувальний ефект досягається з перших годин лікування.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому практично не адсорбується зі шлунково-кишкового тракту та не потрапляє в органи та тканини, створюючи високу концентрацію діючої речовини в кишечнику (більше 99 % прийнятого препарату залишається у кишечнику). Біотрансформація ніфуроксазиду відбувається в кишечнику, більше 20% виводиться у незміненому вигляді. Ніфуроксазид та його метаболіти виводяться з калом. Швидкість виведення залежить від кількості прийнятого лікарського засобу та від моторики шлунково-кишкового тракту. В цілому виведення ніфуроксазиду повільне, він залишається у шлунково-кишковому тракті впродовж тривалого часу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гостра діарея інфекційної етіології.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до ніфуроксазиду та до інших похідних нітрофурану або до будь-якої з допоміжних речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

- Слід уникати одночасного (в один і той же час) прийому інших пероральних лікарських засобів через сильні адсорбційні властивості ніфуроксазиду.
- Ніфуроксазид не рекомендується застосовувати одночасно із сорбентами, препаратами, до складу яких входить спирт, препаратами, які можуть спричинити антабусні реакції, та з препаратами, що пригнічують ЦНС.
- Під час лікування ніфуроксазидом вживання алкоголю суворо заборонено через можливість розвитку дисульфірамоподібної реакції, яка проявляється загостренням діареї, блюванням, болем у животі, відчуттям жару на обличчі та у верхній частині тулуба, гіперемією, шумом у вухах, утрудненням дихання, тахікардією.

Особливості застосування.

Під час лікування ніфуроксазидом суворо заборонено вживати алкоголь (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Лікування ніфуроксазидом не виключає дієтичного режиму та регідратації. Якщо діарея не припиняється після 3 діб з початку лікування, необхідна поглиблена діагностика з метою визначення причини розвитку симптомів. Може виникнути необхідність у антибіотикотерапії. При необхідності застосовують супутню регідратаційну терапію залежно від віку та стану пацієнта та інтенсивності діареї.

У випадку призначення пероральної або внутрішньовенної регідратації необхідно дотримуватися інструкцій з розведення та застосування призначених для цього розчинів. Якщо немає необхідності в такій регідратації, потрібно забезпечити компенсацію втрати

рідини вживанням великої кількості напоїв, що містять сіль та цукор (з розрахунку середньої добової потреби в 2 літрах води).

Слід враховувати рекомендації з дієтичного режиму під час діареї: уникати вживання свіжих овочів та фруктів, гострої їжі, заморожених продуктів та напоїв. Слід віддавати переваги рису. Рішення про вживання молочних продуктів приймають індивідуально.

Якщо діарея супроводжується клінічними проявами, що вказують на агресивні явища (погіршення загального стану, гарячка, симптоми інтоксикації), Ніфуроксазид Ріхтер потрібно призначати разом з антибактеріальними препаратами, які застосовують для лікування кишкових інфекцій, оскільки препарат не всмоктується у кишечнику і не надходить до системного кровообігу. Препарат не призначати як монотерапію для лікування кишкових інфекцій, ускладнених септицемією.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх даних про можливі тератогенні та фетотоксичні ефекти при застосуванні ніфуроксазиду в період вагітності. Тому як застережний захід застосування препарату у цей період не рекомендується.

Ніфуроксазид Ріхтер можна застосовувати жінкам в період годування груддю за умови короткостроковості лікування.

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.

Таблетки приймати внутрішньо, цілими, запиваючи достатньою кількістю води, незалежно від прийому їжі. Максимальна добова доза – 800 мг.

Дорослі та діти віком від 15 років: по 200 мг (2 таблетки по 100 мг) 4 рази на добу.

Діти віком від 6 років: по 200 мг (2 таблетки по 100 мг) 3-4 рази на добу.

Тривалість лікування – не більше 7 днів. Якщо симптоми не минули, слід звернутися до лікаря.

Діти.

Ніфуроксазид Ріхтер у формі таблеток по 100 мг можна застосовувати дітям віком від 6 років. Дітям віком до 6 років рекомендовано застосовувати препарат Ніфуроксазид Ріхтер у формі суспензії.

Передозування.

Описаний один випадок передозування, що супроводжувався короточасними симптомами діареї та сонливості. У разі передозування рекомендується промивання шлунка та симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

- З боку системи крові та лімфатичної системи: описаний один випадок гранулоцитопенії.
- З боку імунної системи: можливі алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку та шкірний свербіж.

- 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 спеціальної терапії або у припиненні застосування ніфуроксазиду, оскільки симптоми швидко затухають. Якщо загострення виражене, слід припинити прийом ніфуроксазиду. У подальшому хворому необхідно уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.

- З боку шкіри та підшкірної сполучної тканини: рідко з'являються шкірні реакції у вигляді шкірного висипання.

Повідомлялося про один випадок пустульозу у людини літнього віку і один випадок вузликового свербчачу при наявності контактної алергії до ніфуроксазиду.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Для лікарського засобу не потрібні спеціальні умови зберігання.

Зберігати у недоступному і непомітному для дітей місці!

Упаковка.

По 24 (24×1) таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Заявник.

ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина.

Місцезнаходження заявника та/ або представника заявника.

Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.

Дата останнього перегляду. 29.12.2014.

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
29.12.2015 № 915
Реєстраційне посвідчення
№ UA/9060/02/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР
(NIFUROXAZID RICHTER)

Склад:

діюча речовина: ніфуроксазид;

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

допоміжні речовини: карбомер, цукроза, натрію гідроксид (Е 524), кислоти лимонної моногідрат (Е 330), симетикон, метилпарабен (Е 218), есенція бананова, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

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 флакона.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби, що застосовуються для лікування кишкових інфекцій.

Код АТХ А07А Х03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ніфуроксазид є протимікробним препаратом, похідним нітрофурану. Механізм дії не повністю з'ясований. Антимікробні та протипаразитарні властивості ніфуроксазиду, можливо, зумовлені наявністю аміногрупи. Локальна активність та 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*.

Фармакокінетика.

Ніфуроксазид після перорального застосування практично не абсорбується зі шлунково-кишкового тракту та не потрапляє в органи та тканини, більше 99 % застосованого препарату залишається у кишечнику. 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 появу стійких мікробних форм, а також розвиток 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 препарату.

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.

Лікування ніфуроксазидом не виключає дієтичного режиму та регідратації. У разі необхідності слід застосовувати супутню регідратаційну терапію залежно від віку та стану пацієнта та інтенсивності діареї.

Регідратація має бути основним елементом у лікуванні гострої діареї у дітей. Дітям необхідно забезпечити часте (кожні ¼ години) пиття.

Профілактику або лікування дегідратації потрібно проводити пероральними або внутрішньовенними розчинами. Якщо призначена регідратація, рекомендується застосовувати розчини, призначені для цієї мети, відповідно до інструкцій із розведення та застосування. Передбачений об'єм пероральних регідратаційних розчинів залежить від втрати маси тіла. У разі сильної діареї, інтенсивного блювання та відмови від їжі потрібна внутрішньовенна регідратація.

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).

Слід враховувати рекомендації з дієтичного режиму під час діареї: уникати вживання свіжих овочів та фруктів, гострої їжі, заморожених продуктів та напоїв. Слід віддати перевагу рису. Рішення про вживання молочних продуктів приймати залежно від конкретного випадку.

Якщо діарея супроводжується клінічними проявами, що вказують на агресивні явища (погіршення загального стану, гарячка, симптоми інтоксикації), препарат Ніфуроксазид Ріхтер потрібно призначати разом з антибактеріальними засобами, які застосовують для лікування кишкових інфекцій, оскільки препарат не всмоктується у кишечнику і не надходить до системного кровообігу. Препарат не призначати як монотерапію для лікування кишкових інфекцій, ускладнених септицемією.

Ніфуроксазид Ріхтер, суспензія оральна, містить цукрозу, що слід враховувати при призначенні препарату хворим на цукровий діабет. Не рекомендовано призначати препарат пацієнтам зі спадковими порушеннями толерантності цукрози, фруктози.

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

У ході лікування вживання алкоголю суворо заборонено у зв'язку з ризиком розвитку дисульфірамподібної реакції, яка проявляється загостренням діареї, блюванням, болем у животі, відчуттям жару на обличчі та у верхній частині тулуба, гіперемією, шумом у вухах, утрудненням дихання, тахікардією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх даних про можливі тератогенні та фетотоксичні ефекти при застосуванні ніфуроксазиду у період вагітності. Тому як застережний захід застосування ніфуроксазиду у період вагітності не рекомендується.

Препарат можна застосовувати жінкам у період годування груддю за умови короткостроковості лікування ніфуроксазидом.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Приймати внутрішньо, незалежно від прийому їжі. Перед вживанням суспензію слід збовтувати. Максимальна добова доза ніфуроксазиду – 800 мг.

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 діб.

Діти.

Не призначати дітям віком до 2 років.

Передозування.

Описаний один випадок передозування, що супроводжувався короткочасними симптомами діареї та сонливості. У разі передозування рекомендується промивання шлунка та симптоматичне 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. У подальшому 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 спеціальної терапії або у припиненні застосування ніфуроксазиду, оскільки симптоми швидко затухають. Якщо загострення виражене, слід припинити прийом ніфуроксазиду та у подальшому уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.
- З боку шкіри та підшкірної сполучної тканини: рідко з'являються шкірні реакції у вигляді шкірного висипання, свербіжу.

Повідомлялося про один випадок пустульозу у людини літнього віку і один випадок вузликowego свербєжу при наявності контактної алергії до ніфуроксазиду.

Термін придатності. 3 роки.

Термін придатності після першого відкриття – 14 діб.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному і непомітному для дітей місці.

Упаковка.

По 90 мл у флаконі; 1 флакон разом з ложкою-дозатором у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Заявник.

БАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина.

Місцезнаходження заявника та/ або представника заявника.

Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.

Дата останнього перегляду. 29.12.2015.