

## ІНСТРУКЦІЯ

**для медичного застосування лікарського засобу**

### **НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД (NIFUROXAZIDE ALKALOID®)**

#### **Склад:**

*діюча речовина:* ніфуроксазид;

1 капсула містить ніфуроксазиду 100 мг або 200 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна; крохмаль кукурудзяний; повідон; кремнію діоксид колоїдний безводний; натрію лаурилсульфат; магнію стеарат;

*склад капсули:* титану

діоксид (E 171), хіноліновий жовтий (E 104), жовтий захід FCF (E 110), желатин.

**Лікарська форма.** Капсули тверді.

*Основні фізико-хімічні властивості:*

Капсули по 100 мг:

тверді желатинові капсули, розмір № 2, непрозорі, жовтого кольору.

Вміст капсул – порошок яскраво-жовтого кольору.

Капсули по 200 мг:

тверді желатинові капсули, розмір № 1, непрозорі, жовтого кольору.

Вміст капсул – порошок яскраво-жовтого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні засоби, застосовуються при кишкових інфекціях. Код АТХ А07А Х03.

що

**Фармакологічні властивості.**

### *Фармакодинаміка.*

Ніфуроксазид є похідним 5-нітрофурану, діє винятково у просвіті кишечника і не абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Локальна активність та відсутність проникнення в органи і тканини організму зумовлює унікальність ніфуроксазиду порівняно з іншими похідними нітрофурану, оскільки відсутні системні ефекти. Механізм дії ніфуроксазиду повністю не з'ясований. Антимікробні та протипаразитарні властивості ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурантоїну зумовлені NO<sub>2</sub>-групою, яка є найбільш ефективною при лікуванні кишкових інфекцій. Препарат особливо ефективний відносно грамозитивних бактерій: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus pyogenes* і грамнегативних бактерій: *Escherichia Coli*, *Salmonella* і *Shigella*.

### *Фармакокінетика.*

#### *Всмоктування.*

Після прийому внутрішньо всмоктування ніфуроксазиду у шлунково-кишковому тракті надзвичайно низьке, оскільки більше 99 % прийнятого препарату залишається у кишечнику.

#### *Розподіл.*

Ніфуроксазид практично не всмоктується з травного тракту, і в кінцевому рахунку всмоктування не перевищує 0,005 %, оскільки не відбувається розподілу в органах і тканинах.

#### *Метаболізм.*

Біотрансформація ніфуроксазиду відбувається у кишечнику, тільки 20 % застосованої кількості препарату виводиться у незмінному вигляді.

#### *Виведення.*

Ніфуроксазид та його метаболіти виводяться з калом. Швидкість виведення залежить від кількості прийнятого лікарського засобу та моторики шлунково-кишкового тракту. Зазвичай, виведення ніфуроксазиду повільне і препарат довго залишається у травному тракті.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Гостра діарея інфекційної етіології.

***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до похідних нітрофурану та/або до допоміжних речовин препарату.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Ніфуроксазид можна застосовувати у комбінації з препаратами, які зазвичай використовуються для лікування діареї: розчини для регідратації, антибіотики, хіміотерапевтичні препарати, спазмолітики і болезаспокійливі препарати.

Не рекомендується застосування ніфуроксазиду з депресантами центральної нервової системи (ЦНС) і препаратами, які можуть спричинити залежність.

Слід уникати одночасного 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.

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.***

Якщо діарея не припиняється після 3 днів з початку лікування, необхідна поглиблена діагностика з метою визначення причини розвитку симптомів. Може виникнути необхідність в антибіотикотерапії.

Заборонено вживання алкоголю під час терапії ніфуроксазидом у зв'язку з ризиком розвитку дисульфірамоподібної реакції.

При лікуванні ніфуроксазидом необхідно проводити регідратаційну терапію (пероральну або внутрішньовенну) відповідно до стану пацієнта та інтенсивності діареї.

Якщо немає необхідності у такій регідратації, потрібно забезпечити компенсацію втрати рідини вживанням великої кількості напоїв, які містять сіль та цукор (з розрахунку середньої добової потреби близько 2 літрів води).

Необхідно враховувати рекомендації щодо режиму дієти при діарей: уникати вживання деяких харчових продуктів, таких як свіжих овочів і фруктів, зелених овочів, гострої їжі, заморожених продуктів і напоїв. Слід віддати перевагу рису і м'ясу на грилі. Рішення про вживання молочних продуктів приймати залежно від конкретного випадку.

Препарат не призначати як монотерапію для лікування кишкових інфекцій, ускладнених септицемією.

Препарат містить барвник жовтий захід FCF, що може спричиняти алергічні реакції.

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.***

У дослідженні на тваринах тератогенних ефектів не виявлено. Не існує достатньої кількості обґрунтованих даних для оцінки можливого тератогенного або фетотоксичного ефекту при застосуванні ніфуроксазиду у період вагітності. Тому, в якості запобіжного заходу, рекомендується уникати застосування ніфуроксазиду у період вагітності (можна застосовувати жінкам у період годування груддю за умови короткочасного лікування).

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

Не впливає.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Для прийому внутрішньо.

*Дорослі та діти віком від 12 років*

Дорослим: разова доза по 200 мг (або 2 капсули по 100 мг) 4 рази на добу.

Дітям (віком від 12 років): по 200 мг (або 2 капсули по 100 мг) 3-4 рази на добу

(600-800 мг ніфуроксазиду на добу).

Тривалість лікування - не більше 7 днів. У разі необхідності застосування препарату може бути подовжено залежності від клінічного стану пацієнта.

### ***Діти.***

Дітям віком до 12 років рекомендується застосовувати препарат Ніфуроксазид Алкалоїд у формі оральної суспензії.

### ***Передозування.***

Симптоми передозування не описані. У разі підозри передозування ніфуроксазидом за станом пацієнта слід ретельно стежити і призначити підтримуюче та симптоматичне лікування.

### ***Побічні реакції.***

У пацієнтів з гіперчутливістю до похідних нітрофурану можуть відмічатися гранулоцитопенія; алергічні реакції, як правило шкірного типу (висипи на шкірі, свербіж, кропив'янка, пустульоз). У поодиноких випадках, як і при застосуванні інших нітрофуранових похідних, можуть виникнути задишка, тяжкі реакції гіперчутливості, в тому числі ангіоневротичний набряк та анафілактичний шок.

У разі виникнення тяжких побічних реакцій препарат необхідно відмінити та проводити симптоматичну терапію. Надалі хворому необхідно уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.

З боку імунної системи: можливі алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку та шкірний свербіж, реакції у вигляді шкірного висипання, анафілактичний шок. Виникнення алергічної реакції потребує відміни препарату.

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 зникають. Якщо загострення виражене, слід припинити прийом ніфуроксазиду.

***Термін придатності.***

5 років. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

*Капсули по 100 мг*

По 10 капсул у блістері з алюмінієвої фольги і плівки ПВХ; по 1 блістер (10 капсул),

2 блістери (20 капсул) або 3 блістери (30 капсул) у картонній пачці.

*Капсули по 200 мг*

По 10 капсул у блістері з алюмінієвої фольги і плівки ПВХ; по 1 блістеру (10 капсул) або

2 блістери (20 капсул) у картонній пачці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є /

ALKALOID AD Skopje.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, РЕСПУБЛІКА МАКЕДОНІЯ, КОЛИШНЯ ЮГОСЛАВСЬКА РЕСПУБЛІКА

**ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

**НИФУРОКСАЗИД АЛКАЛОИД  
(NIFUROXAZIDE ALKALOID<sup>o</sup>)**

***Состав:***

*действующее вещество:* нифуроксазид;

1 капсула содержит нифуроксазида 100 мг или 200 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая; крахмал кукурузный; повидон; кремния диоксид коллоидный безводный; натрия лаурилсульфат; магния стеарат;

*состав капсулы:* титана диоксид (E 171), хинолиновый желтый (E 104), желтый закат FCF (E 110), желатин.

**Лекарственная форма.** Капсулы твердые.

*Основные физико-химические свойства:*

#### Капсулы по 100 мг

твердые желатиновые капсулы, размер № 2, непрозрачные, желтого цвета.

Содержимое капсул – порошок ярко-желтого цвета.

#### Капсулы по 200 мг

твердые желатиновые капсулы, размер № 1, непрозрачные, желтого цвета.

Содержимое капсул – порошок ярко-желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа.** Противомикробные средства, применяемые при кишечных инфекциях. Код АТХ А07А Х03.

#### **Фармакологические свойства.**

##### *Фармакодинамика.*

Нифуроксазид является производным 5-нитрофурана, действует исключительно в просвете кишечника и не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Локальная активность и отсутствие проникновения в органы и ткани организма обуславливает уникальность нифуроксазида по сравнению с другими производными нитрофурана, поскольку системные эффекты отсутствуют. Механизм действия нифуроксазида до конца неясен.

Антимикробные и противопаразитарные свойства нифуроксазида и других производных нитрофурантоина обусловлены NO<sub>2</sub>-группой, которая является наиболее эффективной при лечении кишечных инфекций. Препарат особенно эффективен в отношении грамположительных бактерий: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus pyogenes*, и грамотрицательных бактерий: *Escherichia Coli*, *Salmonella* и *Shigella*.

##### *Фармакокинетика.*

##### *Всасывание.*

После приема внутрь всасывание нифуроксазида в желудочно-кишечном тракте чрезвычайно низкое, так как более 99 % принятого препарата остается в кишечнике.

##### *Распределение.*



Нифуроксазид практически не всасывается из пищеварительного тракта, и в конечном счете всасывание не превышает 0,005 %, так как не происходит распределение по органам и тканям.

#### *Метаболизм.*

Биотрансформация нифуроксазида происходит в кишечнике, только 20 % введенного количества препарата выводится в неизменном виде.

#### *Выведение.*

Нифуроксазид и его метаболиты выводятся полностью с калом. Скорость выведения зависит от количества принятого лекарственного средства и моторики желудочно-кишечного тракта.

Обычно выведение нифуроксазида является медленным и препарат долго остается в пищеварительном тракте.

### **Клинические характеристики.**

#### ***Показания.***

Острая диарея инфекционной этиологии.

#### ***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к производным нитрофурана и/или к вспомогательным веществам препарата.

#### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Нифуроксазид можно применять в комбинации с препаратами, обычно используемыми для лечения диареи: растворы для регидратации, антибиотики, химиотерапевтические препараты, спазмолитики и болеутоляющие препараты.

Не рекомендуется применение нифуроксазида с депрессантами центральной нервной системы (ЦНС) и препаратами, которые могут вызвать зависимость.

Следует избегать одновременного приема других пероральных лекарственных средств из-за сильных адсорбционных свойств нифуроксазида.

Нифуроксазид не рекомендуется применять одновременно с сорбентами, препаратами, в состав которых входит спирт, препаратами, которые могут вызвать антабусные реакции.

Во время лечения нифуроксазидом употребление алкоголя строго запрещено из-за возможности развития дисульфирамоподобной реакции, которая проявляется обострением диареи, рвотой, болью в животе, ощущением жара в лице и верхней части туловища, гиперемией, шумом в ушах, затруднением дыхания, тахикардией.

### ***Особенности применения.***

Если диарея не прекращается после 3 суток от начала лечения, необходима углубленная диагностика с целью определения причины развития симптомов. Может возникнуть необходимость в антибиотикотерапии.

Запрещено применение алкоголя во время терапии нифуроксазидом в связи с риском развития дисульфирамоподобной реакции.

При лечении нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию (пероральную или внутривенную) в соответствии с состоянием пациента и интенсивностью диареи.

Если нет необходимости в такой регидратации, следует обеспечить компенсацию потери жидкости употреблением большого количества напитков, содержащих соль и сахар (из расчета средней суточной потребности около 2 литров воды).

Необходимо учитывать рекомендации по режиму диеты при диарее: избегать употребления некоторых пищевых продуктов, таких как свежих овощей и фруктов, зеленых овощей, острой пищи, замороженных продуктов и напитков. Следует отдать предпочтение рису и мясу на гриле. Решение об употреблении молочных продуктов принимать в зависимости от конкретного случая.

Препарат не назначать в качестве монотерапии для лечения кишечных инфекций, осложненных септицемией.

Препарат содержит краситель желтый закат FCF, что может вызвать аллергические реакции.

В случае появления реакции гиперчувствительности (одышка, отек лица, губ, языка, кожные высыпания, зуд) следует немедленно прекратить прием нифуроксазида.

***Применение в период беременности или кормления грудью.***

В исследованиях на животных тератогенных эффектов не выявлено. Не существует достаточного количества обоснованных данных для оценки возможного тератогенного или фетотоксического эффекта при применении нифуроксазида в период беременности. Поэтому в качестве меры предосторожности рекомендуется избегать использования нифуроксазида в период беременности (можно применять женщинам в период кормления грудью при условии кратковременного лечения).

***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.***

Не влияет.

***Способ применения и дозы.***

Для приема внутрь.

*Взрослые и дети с 12 лет*

Взрослым: разовая доза по 200 мг (или 2 капсулы по 100 мг) 4 раза в сутки.

Детям (с 12 лет): по 200 мг (или 2 капсулы по 100 мг) 3-4 раза в сутки

(600-800 мг нифуроксазида в сутки). Длительность лечения - не более 7 дней. В случае необходимости применение препарата может быть продлено в зависимости от клинического состояния пациента.

***Дети.***

Детям до 12 лет рекомендуется применять препарат Нифуроксазид Алкалоид в форме оральной суспензии.

***Передозировка.***

Симптомы передозировки не описаны. В случае подозрения передозировки нифуроксазидом за состоянием пациента следует тщательно следить, назначить поддерживающее и симптоматическое лечение.

### ***Побочные реакции.***

У пациентов с гиперчувствительностью к производным нитрофурана могут отмечаться гранулоцитопения; аллергические реакции, как правило кожного типа (высыпания на коже, свербез, крапивница, пустулез). В единичных случаях, как и при применении других нитрофурановых производных, могут возникнуть одышка, тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе ангионевротический отек и анафилактический шок.

В случае возникновения тяжелых побочных реакций препарат необходимо отменить и провести симптоматическую терапию. Далее пациенту необходимо избегать приема нифуроксазиду и других производных нитрофурана.

Со стороны иммунной системы: возможны аллергические реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу и кожный зуд, реакции в виде кожной сыпи, анафилактический шок. Возникновение аллергической реакции требует отмены препарата.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: индивидуальные случаи гиперчувствительности к нифуроксазиду проявляются болью в животе, тошнотой, рвотой и обострением диареи. В случае появления таких симптомов незначительной интенсивности нет необходимости в применении специальной терапии или прекращении применения нифуроксазида, так как симптомы быстро исчезают. Если обострение выраженное, следует прекратить прием нифуроксазида.

### ***Срок годности.***

5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### ***Условия хранения.***

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

*Капсулы по 100 мг*

По 10 капсул в блистере из алюминиевой фольги и пленки ПВХ; по 1 блистеру (10 капсул),

2 блистера (20 капсул) или 3 блистера (30 капсул) в картонной коробке.

*Капсулы по 200 мг*

По 10 капсул в блистере из алюминиевой фольги и пленки ПВХ; по 1 блистеру (10 капсул) или 2 блистера (20 капсул) в картонной коробке.

**Категория отпуска.**

По рецепту.

**Производитель.**

АЛКАЛОИД АД Скопье /

ALKALOID AD Skopje.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Бульвар Александра Македонского, 12, Скопье, 1000, РЕСПУБЛИКА МАКЕДОНИЯ, БЫВШАЯ ЮГОСЛАВСКАЯ РЕСПУБЛИКА