

**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 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, 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 свербчаку 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.