

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НІФУРОКСАЗИД-СПЕРКО
(NIFUROXAZIDE-SPERCO)

Склад:

діюча речовина: ніфуроксазид;
1 капсула містить ніфуроксазиду 200 мг;
допоміжні речовини: цукроза, лактоза безводна, крохмаль кукурудзяний, тальк, магнію стеарат.
До складу оболонки капсули входять желатин, титану діоксид (Е 171), хіноліновий жовтий (Е 104), жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма.

Капсули.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби, які застосовують при кишкових інфекціях. Ніфуроксазид.
Код АТС А07А Х03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гостра діарея інфекційного генезу у дітей та дорослих; хронічний коліт, ентероколіт інфекційного походження; в комплексному лікуванні дисбактеріозу кишечника, для профілактики інфекційних ускладнень з боку шлунково-кишкового тракту при хірургічних втручаннях.

Противопозання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, в т. ч. до інших похідних 5-нітрофурану. Дитячий вік до 7 років (дітям віком до 7 років застосовують Ніфуроксазид-Сперко у формі суспензії).

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 7 років призначають по 1 капсулі 4 рази на добу незалежно від прийому їжі. Максимальна добова доза – 800 мг. Тривалість лікування – не більше 7 діб.

Побічні реакції.

Препарат переноситься добре, зрідка можливе виникнення тимчасового болю в животі, нудоти, блювання, посилення діареї. У разі появи симптомів з боку шлунково-кишкового тракту незначної інтенсивності немає необхідності у застосуванні спеціальної терапії або припиненні застосування ніфуроксазиду, оскільки дані симптоми самостійно зникають.

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. У подальшому хворому необхідно уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.

Передозування.

Випадки передозування не описані. У разі передозування рекомендується промивання шлунка і симптоматичне лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Тератогенного та ембріотоксичного впливу під час застосування ніфуроксазиду в період вагітності не зареєстровано, але через відсутність достатньої кількості спостережень застосування препарату під час вагітності можливе за призначенням та під наглядом лікаря тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Відомо, що ніфуроксазид не всмоктується зі шлунково-кишкового тракту та не проникає в грудне молоко, але у зв'язку з відсутністю достатніх клінічних даних необхідно дотримуватися обережності при призначенні препарату у період годування груддю.

Діти.

Ніфуроксазид-Сперко у формі капсул призначають дітям віком від 7 років.
Для лікування дітей віком до 7 років призначають Ніфуроксазид-Сперко у формі суспензії.

Особливості застосування.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату та застосовувати препарат понад 7 днів. При лікуванні гострої діареї необхідно проводити регідраційну терапію (перорально або парентерально, залежно від стану хворого) а також дотримуватися певної дієти: виключити соки, свіжі овочі та фрукти, гострі і важкі для травлення продукти.

Не слід обмежуватися застосуванням тільки ніфуроксазиду при лікуванні діареї, ускладненої сепсисом, оскільки препарат не всмоктується в кишечнику і не надходить до системного кровотоку. У випадку діареї, що триває більше 3-х днів від початку лікування, необхідна поглиблена діагностика з метою визначення причини діареї. Може виникнути необхідність в антибіотикотерапії.

Під час лікування ніфуроксазидом протипоказано вживати алкоголь (можливий розвиток дисульфірамоподібної реакції (гіперемія шкіри, відчуття жару, шум у вухах, утруднене дихання, тахікардія, відчуття страху)).

У випадку появи реакцій гіперчутливості (задишка, шкірні висипання, свербіж) слід припинити прийом препарату.

Препарат містить цукрозу, що слід враховувати при призначенні препарату хворим на цукровий діабет.

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

Ніфуроксазид-Сперко не впливає на швидкість психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ніфуроксазид не рекомендується застосовувати одночасно з сорбентами, а також із препаратами, до складу яких входить етанол.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ніфуроксазид – кишковий антисептик, похідне 5-нітрофурану; активний відносно більшості збудників кишкових інфекцій (у тому числі штамів-мутантів, стійких до інших протимікробних засобів): грампозитивних (родина *Staphylococcus*) і грамнегативних (родина *Enterobacteriaceae*: *Escherichia*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Salmonella*, *Shigella*, *Proteus*, *Yersinia*), а також *Vibrio cholerae*. Неактивний відносно бактерій роду *Pseudomonas* і роду *Proteus* (вид *Proteus inconstans*), а також штамів підгрупи А виду *Providentia alcalifaciens*. Припускається, що препарат гальмує активність деїдрогеназ і порушує синтез білків у патогенних бактериях. У середньотерапевтичних дозах виявляє бактериостатичну активність, а в більш високих – діє бактерицидно. Ефект виявляється з перших годин лікування. У терапевтичних дозах практично не порушує рівноваги мікрофлори кишечника; не спричинює розвитку резистентних штамів патогенних мікроорганізмів і перехресної стійкості бактерій до інших протимікробних засобів, що дає можливість, за необхідності, при генералізованих інфекціях призначати його в комплексній терапії із системними препаратами. При кишкових інфекціях вірусного генезу запобігає розвитку бактеріальної суперінфекції.

Фармакокінетика. Після перорального прийому практично не всмоктується зі ШКТ, створюючи високу концентрацію діючої речовини в кишечнику. Завдяки таким фармакокінетичним особливостям препарат чинить виключно ентеральну антисептичну дію, не має системної антибактеріальної активності, не спричинює загальнотоксичних ефектів; виводиться з організму з калом. Препарат не впливає на клінічні і біохімічні показники крові.

Фармацевтичні властивості.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з корпусом та кришкою жовтого кольору. Вміст капсул – порошок, гранули або пробки жовтого кольору. Допустима наявність білих вкраплень.

Термін придатності.

2 роки. Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 12 або 24 капсули в пластмасовому контейнері та картонній паці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна".

Місцезнаходження. Україна, 21027, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Тел. + 38(0432)52-30-36. E-mail: trade@sperco.com.ua

www.sperco.com.ua