

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NIFUROKSAZYD GEDEON RICHTER, 220 mg/ 5 ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml zawiesiny zawiera 220 mg nifuroksazydu (*Nifuroxazidum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza (1100 mg/5 ml), metylu parahydroksybenzoesan (6,67 mg/5 ml)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Zawiesina doustna barwy jasnożółtej, o zapachu bananowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe biegunki pochodzenia bakteryjnego.

Inne schorzenia przebiegające z biegunką, np. ostre zatrucia pokarmowe.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci po ukończeniu 1 miesiąca do wieku 6 miesięcy:

110 mg – 220 mg (1 mniejsza lub 1 większa łyżeczka miarowa zawiesiny) 2 razy na dobę, co 12 godzin.

Dzieci w wieku od 7 miesięcy do 6 lat:

220 mg (1 większa łyżeczka miarowa zawiesiny) 3 razy na dobę co 8 godzin.

Dorośli i dzieci w wieku od 7 lat:

220 mg (1 większa łyżeczka miarowa zawiesiny) 4 razy na dobę, co 6 godzin.

Sposób podawania

Przed zastosowaniem produktu leczniczego Nifuroksazyd Gedeon Richter należy kilkakrotnie wstrząsnąć butelką do uzyskania jednolitej zawiesiny. Po odmierzeniu przepisanej dawki zawiesinę należy połknąć; można popić wodą.

Nifuroksazyd Gedeon Richter zaleca się przyjmować przez okres 7 dni.

Podczas leczenia ostrych biegunek nifuroksazydem, konieczne jest stałe uzupełniające nawadnianie doustne lub dożylnie, w zależności od stanu ogólnego pacjenta; w przypadku ciężkiej i długotrwałej biegunki, ciężkich wymiotów lub niechęci do jedzenia, należy rozważyć nawadnianie drogą dożylną.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego Nifuroksazyd Gedeon Richter nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na nifuroksazyd i pochodne nitrofuranu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Nifuroksazydu nie wolno stosować u wcześniaków i noworodków przed ukończeniem pierwszego miesiąca życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Nifuroksazydu nie powinno się stosować dłużej niż 7 dni. Nie ma wskazań do przedłużonej terapii. W przypadku utrzymywania się biegunki po 3 dniach leczenia niezbędna jest pogłębiona diagnostyka mająca na celu ustalenie przyczyny objawów i rozważenie rozpoczęcia antybiotykoterapii.
- W przypadku ciężkich inwazyjnych biegunek należy podać antybiotyk działający ogólnoustrojowo, ponieważ nifuroksazyd po podaniu doustnym tylko częściowo (10-20%) wchłania się z przewodu pokarmowego.
- W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości (duszność, obrzęk twarzy, warg, języka, wysypka, świąd) produkt leczniczy należy natychmiast odstawić.
- Należy zapewnić odpowiednie spożycie pokarmów podczas trwania biegunki, unikając niektórych produktów, szczególnie surowych warzyw i owoców oraz pikantnych i ciężkostrawnych potraw, jak również mrożonek i zimnych napojów. Zaleca się spożywanie pieczonego mięsa i ryżu.
- Podczas leczenia biegunki konieczne jest stałe uzupełniające nawadnianie doustne lub dożylnie, w zależności od stanu ogólnego pacjenta za pomocą dużej ilości płynów, słodkich lub aromatyzowanych napojów (średnie spożycie wody dla pacjenta dorosłego – 2 litry na dobę) w celu uzupełnienia utraty płynów spowodowaną przez biegunkę; w przypadku ciężkiej i długotrwałej biegunki, ciężkich wymiotów lub niechęci do jedzenia, należy rozważyć nawadnianie drogą dożylną.
- Podczas leczenia nifuroksazydem nie należy pić alkoholu.
- Ze względu na obecność sacharozy, pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.
- Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesanu, produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Picie alkoholu podczas leczenia nifuroksazydem może spowodować reakcje disulfiramopodobne. W trakcie leczenia nifuroksazydem nie należy przyjmować równocześnie innych leków doustnych ze względu na silne właściwości adsorpcyjne nifuroksazydu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane dotyczące stosowania nifuroksazydu u kobiet w ciąży są ograniczone.

Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na rozrodczość są niewystarczające. Nifuroksazyd wykazuje możliwy potencjał mutageny (patrz punkt 5.3). W związku z tym produkt Nifuroksazyd Gedeon Richter nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży i nie należy go stosować u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej antykoncepcji.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy nifuroksazyd lub jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Ze względu na słabą biodostępność produktu Nifuroksazyd Gedeon Richter (wchłanianie z przewodu pokarmowego wynosi około 10–20% dawki), stężenie w mleku może być małe. Nie można jednak wykluczyć wpływu na mikrobiom przewodu pokarmowego u niemowląt karmionych piersią. Ze względu na brak doświadczenia z praktyki klinicznej nie zaleca się stosowania produktu Nifuroksazyd Gedeon Richter w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie są dostępne wystarczające informacje pochodzące z badań na zwierzętach na temat wpływu produktu Nifuroksazyd Gedeon Richter na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nifuroksazyd nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu immunologicznego:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje alergiczne, takie jak: wysypka skórna pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Opisano jeden przypadek granulocytopenii.

Zaburzenia żołądka i jelit:

W indywidualnych przypadkach nadwrażliwości na nifuroksazyd pojawiają się bóle brzucha, nudności i nasilenie biegunki. W przypadku wystąpienia takich dolegliwości o niewielkim nasileniu nie ma konieczności zastosowania specjalnego leczenia ani przerywania stosowania nifuroksazydu. Jeśli nasilenie dolegliwości jest duże, produkt leczniczy należy odstawić. Należy w takim przypadku unikać u pacjenta kolejnych ekspozycji na pochodne nitrofuranu.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): reakcje skórne w postaci wysypki. Opisano jeden przypadek krostowatości u osoby w wieku podeszłym. Opisano jeden przypadek świerzbieżki guzkowej w przebiegu alergii kontaktowej na nifuroksazyd.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie są dostępne szczegółowe dane dotyczące objawów przedawkowania nifuroksazydu.

Zgłoszono jeden przypadek przedawkowania nifuroksazydu w postaci zawiesiny doustnej u 2-letniego dziecka, które wypilo nieznana ilość leku. U dziecka wystąpiła senność i biegunka, które później ustąpiły. W przypadku podejrzenia przedawkowania nifuroksazydu, należy uważnie monitorować stan pacjenta, a leczenie powinno być objawowe i podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbiegunkowe, przeciwważne, przeciwzapalne stosowane w chorobach przewodu pokarmowego; Leki stosowane w zakażeniach przewodu pokarmowego; Inne; kod ATC: A 07 AX 03.

Nifuroksazyd jest pochodną 5 – nitrofuranu. Wykazuje miejscowe działanie przeciwbakteryjne w świetle jelita w stosunku do niektórych gatunków bakterii Gram - dodatnich z rodzaju *Staphylococcus* i niektórych

gatunków bakterii Gram - ujemnych z rodziny *Enterobacteriaceae* z rodzajów: *Yersinia spp.*, *Escherichia spp.*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*

Nifuroksazyd nie wykazuje działania przeciwbakteryjnego na bakterie gatunków: *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis* oraz *Pseudomonas aeruginosa*.

Nifuroksazyd nie niszczy saprofitycznej flory bakteryjnej przewodu pokarmowego.

Nie powoduje powstania szczepów opornych.

Dokładny mechanizm działania leku nie jest znany. Nifuroksazyd prawdopodobnie wpływa hamująco na aktywność dehydrogenaz i syntezę białek w komórkach bakteryjnych.

Skuteczność nifuroksazydu nie zależy od pH w świetle jelita.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym produkt jest częściowo wchłaniany (10–20%) z przewodu pokarmowego i jest w znacznym stopniu metabolizowany, przy czym główne cząsteczki krążące we krwi są metabolitami.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nifuroksazyd wykazuje możliwy potencjał mutageny.

Potencjał rakotwórczy nifuroksazydu oceniano u myszy (50/płeć/grupę) i szczurów (52/płeć/grupę), które otrzymywały nifuroksazyd w paszy przez 2 lata w dawkach 0, 200, 600 lub 1800 mg/kg mc./dobę. Pomimo właściwości mutagennych nie udowodniono działania rakotwórczego nifuroksazydu u myszy ani u szczurów.

W oparciu o porównania powierzchni ciała, względna wielokrotność narażenia na działanie maksymalnej dawki 1800 mg u ludzi (493 mg/m², przyjmując masę ciała 60 kg) w 2-letnich badaniach na myszach i szczurach (odpowiednio 5400 mg/m² i 10 800 mg/m²) wynosi 11 i 22 razy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer

Sacharoza

Kwas cytrynowy

Sodu wodorotlenek

Metylu parahydroksybenzoesan

Symetykon emulsja 30%

Woda oczyszczona

Esencja bananowa

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Nifuroksazyd Gedeon Richter zawiesina doustna 220 mg / 5 ml jest zapakowany w oranżową butelkę szklaną.

➤ oranżowa butelka szklana 125 ml, zawiera 90 ml zawiesiny

Każda butelka jest zamykana zakrętką typu PP28S, wyposażoną w pierścień gwarancyjny wykonany z HDPE, dozownik z HDPE/LDPE oraz podwójną łyżeczkę miarową (5 ml; 2,5 ml) wykonaną z białego polistyrenu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05 - 825 Grodzisk Mazowiecki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1108

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.01.1990 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.05.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO