
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NIFUROKSAZYD POLFARMEX, 200 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 200 mg nifuroksazydu (*Nifuroxazidum*).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: jedna tabletki powlekana zawiera 3,84 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana
Tabletki powlekana, barwy żółtej, okrągła, obustronnie wypukła, o średnicy nominalnej 10 mm, bez plam i uszkodzeń.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dorośli i dzieci powyżej 7 lat:
Ostra lub przewlekła biegunka w przebiegu zakażeń bakteryjnych przewodu pokarmowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 800 mg na dobę w 2-4 dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku powyżej 7 lat: 600-800 mg na dobę w 2-4 dawkach podzielonych.

Leku Nifuroksazyd Polfarmex nie należy stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem. Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem. Nie stosować dłużej niż 7 dni.

Sposób podawania

Produkt stosuje się doustnie. Tabletki należy połknąć w całości, popijając je odpowiednią ilością płynu (szklanka wody). Tabletki nie należy przegryzać, ani kruszyć.

Podczas leczenia biegunek nifuroksazydem, konieczne jest stałe uzupełniające nawadnianie doustne pacjenta.

W przypadku ciężkiej i długotrwałej biegunki, ciężkich wymiotów lub niechęci do jedzenia, należy rozważyć nawadnianie drogą dożylną.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, nifuroksazyd, pochodne 5-nitrofuranu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 7 lat (ze względu na postać produktu - tabletki).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W razie podejrzenia zakażenia o uogólnionym przebiegu, należy podać antybiotyk wchłaniający się z przewodu pokarmowego lub działający ogólnie.

Podczas leczenia niezbędne jest nawadnianie pacjenta oraz kontrola i uzupełnianie niedoborów elektrolitów.

Bez konsultacji lekarskiej, nifuroksazydu nie powinno się stosować dłużej niż 3 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 wystąpienia reakcji nadwrażliwości (duszność, obrzęk twarzy, warg, języka, wysypka, świąd) produkt leczniczy należy natychmiast odstawić.

Podczas leczenia nifuroksazydem nie należy pić alkoholu.

Należy nawadniać się dużą ilością płynów, słodkich lub słonych, w celu uzupełnienia utraconych płynów spowodowanych biegunką (średnie zapotrzebowanie na wodę u osoby dorosłej wynosi 2 litry).

Należy kontynuować spożywanie posiłków przez cały okres trwania biegunki:

z wyłączeniem niektórych produktów spożywczych, w szczególności surowych warzyw, owoców, zielonych warzyw, pikantnych potraw, jak również mrożonej żywności i zimnych napojów.

Preferuje się spożywanie grillowanego mięsa oraz ryżu.

W przypadku ciężkiej i długotrwałej biegunki, ciężkich wymiotów lub niechęci do jedzenia, należy rozważyć nawadnianie drogą dożylną.

Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Lek zawiera 0,00384 g laktozy (0,00192 g glukozy i 0,00192 g galaktozy) w jednej tabletkce powlekanej. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

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 Polfarmex 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 Polfarmex (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 Polfarmex w okresie karmienia piersią.

Płodność

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje alergiczne np. reakcje skórne; wysypka, pokrzywka, obrzęk naczyńioruchowy, wstrząs anafilaktyczny.

Opisano jeden przypadek świerzbiączki guzkowej w przebiegu alergii kontaktowej na nifuroksazyd.

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 przerwania stosowania nifuroksazydu. Jeśli nasilenie dolegliwości jest duże produkt leczniczy należy odstawić. Należy w takim przypadku unikać u chorego 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.

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 ma dostępnych informacji na temat leczenia przedawkowania produktu leczniczego Nifuroksazyd Polfarmex.

W przypadku podejrzenia przedawkowania pacjent powinien być stale monitorowany. Zaleca się leczenie objawowe i podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbiegunkowe, przeciwzapalne i przeciwwakacyjne, stosowane w chorobach jelit; leki przeciwwakacyjne stosowane w chorobach jelit; inne; kod ATC: A07AX03

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*, *Escherichia*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Salmonella*.

Nifuroksazyd nie wykazuje działania przeciwbakteryjnego wobec bakterii z 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

Wchłanianie i metabolizm

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.

Dystrybucja

Duże stężenie nifuroksazydu występuje w świetle jelit, co warunkuje działanie przeciwbakteryjne.

Eliminacja

Nifuroksazyd Polfarmex jest szybko wydalany z kałem.

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

Skrobia ziemniaczana

Powidon K-25

Magnezu stearynian

Otoczka:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza 6cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 6000

Żółty tlenek żelaza (E 172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

20 tabletek powlekanych

30 tabletek powlekanych

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POLFARMEX S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

tel.: 24 357 44 44

fax: 24 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23423

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2016.09.20

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO