

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZYFURAX BABY, 220 mg/5 ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

sorbitol ciekły niekrystalizujący	907,5 mg/5 ml
sód (suma jonów sodu w substancjach zawierających sód)	2,18 mg /5 ml
metylu parahydroksybenzoesan	5,5 mg/5 ml
propylu parahydroksybenzoesan	2,75 mg/5 ml

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

Zawiesina ma barwę żółtą i charakterystyczny bananowy zapach oraz słodki smak.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ostra lub przewlekła biegunka w przebiegu zakażeń bakteryjnych przewodu pokarmowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci od 1 do 6 miesiąca życia: 110-220 mg (2,5-5 ml) 2 razy na dobę, co 12 godzin.

Dzieci od 7 miesiąca do 6 roku życia: 220 mg (5 ml) 3 razy na dobę, co 8 godzin.

Dorośli i dzieci od 7 roku życia: 220 mg (5 ml) 4 razy na dobę, co 6 godzin.

Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna (5 ml).

Sposób podawania

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

Zyfurax baby zaleca się przyjmować nie dłużej niż przez 7 dni.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie należy stosować leku u wcześniaków i noworodków (do 1 miesiąca).

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.

W przypadku utrzymywania się biegunki po 3 dniach leczenia niezbędna jest pogłębiona diagnostyka mająca na celu ustalenie przyczyny objawów i rozważenia rozpoczęcia antybiotykoterapii.

W przypadku nasilenia biegunki podczas leczenia należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Produkt leczniczy stosuje się równocześnie z zachowaniem diety z wykluczeniem soków, surowych warzyw i owoców oraz pikantnych i ciężkostrawnych potraw.

Ze względu na zawartość w produkcie sorbitolu, produktu nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) sodu na dawkę, to znaczy, że produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Ze względu na zawartość w produkcie metylu parahydroksybenzoesu oraz propylu parahydroksybenzoesu produkt może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Spożywanie alkoholu podczas leczenia może wywołać reakcję objawiającą się nasiloną biegunką, wymiotami, bólem brzucha.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak dostatecznych danych klinicznych pozwalających ocenić działanie teratogenne lub toksyczne nifuroksazydu na płód oraz jego przenikanie do mleka matki, nie zaleca się stosowania produktu u kobiet w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zyfurax baby nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nifuroksazyd jest zwykle dobrze tolerowany.

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, takie jak: wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy lub wstrząs anafilaktyczny.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie opisano objawów przedawkowania, jednak w przypadku świadomego lub przypadkowego przyjęcia większej niż zalecana dawki produktu, należy spowodować wymioty i zgłosić się do lekarza.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbiegunkowe, przeciwważkowe, przeciwzapalne stosowane w chorobach jelit; inne leki stosowane w zakażeniach jelit.

Kod ATC: A 07 AX 03

Nifuroksazyd wykazuje działanie przeciwbakteryjne wobec większości bakterii wywołujących zakażenia jelitowe. Mechanizm jego działania polega najprawdopodobniej na hamowaniu aktywności dehydrogenaz i syntezy białek w komórkach bakteryjnych. Produkt działa na ziarniaki Gram-dodatnie z rodzaju *Staphylococcus* i *Streptococcus* oraz drobnoustroje Gram-ujemne (*Salmonella*, *Shigella*, *Klebsiella*, *Escherichia*). Nie działa na bakterie z rodzaju *Proteus*, *Pseudomonas*, *Providentia*. Nie zaburza prawidłowej równowagi mikrobiologicznej przewodu pokarmowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nifuroksazyd po podaniu doustnym praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego, duże jego stężenie występuje w świetle jelit, co warunkuje działanie przeciwbakteryjne. Wydalany jest w postaci niezmienionej z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Glikol propylenowy
Karbomer
Sacharyna sodowa (E 954)
Sodu wodorotlenek
Kwas cytrynowy jednowodny
Sorbitol ciekły niekrystalizujący (E 420)
Glicerol (E 422)
Aromat bananowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego (typu III) pojemności 100 ml, zawierająca 100 g produktu, zamknięta zakrętką polietylenową z korkiem z polietylenu i polietylenowym pierścieniem gwarancyjnym. Butelka umieszczona jest w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta i strzykawką doustną z podziałką.

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

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Tel. +48 (71) 352 95 22

Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

PPF HASCO-LEK S.A. Biuro w Warszawie
Dział Rejestracji i badań Klinicznych Leków

KIEROWNIK


mgr farm. Małgorzata Han-Marek