

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nifux, 2 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 2 mg nitrofuralu (*Nitrofuralem*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Wygląd maści: jasnożółta do żółtej maść o jednolitej konsystencji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Bakteryjne zakażenia skóry spowodowane przez *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus* spp., *Aerobacter aerogenes*, wtórne zakażenia zmian alergicznych o takiej samej etiologii.

Wspomagająco w leczeniu oparzeń i owrzodzeń.

Wspomagająco w zapobieganiu zakażeniom ran i przeszczepów skórnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Chorobowo zmienione miejsca na skórze pokrywać cienką warstwą maści 1–2 razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Produkt jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Zaleca się równoczesne stosowanie jałowego opatrunku.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli wystąpią objawy takie jak podrażnienie, wysypka, miejscowy obrzęk, należy zaprzestać stosowania produktu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono wystarczających badań dotyczących interakcji z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt Nifux może być stosowany u kobiet w ciąży tylko wówczas, gdy korzyść przewyższa ryzyko. Nie przeprowadzono badań klinicznych z udziałem kobiet w ciąży. Nitrofurantol podawany doustnie królikom w dawce trzydziestokrotnie większej niż zalecana u ludzi powodował występowanie objawów niepożądanych u płodu tych zwierząt.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując produkt Nifux u kobiet w okresie karmienia piersią, gdyż nie wiadomo czy nitrofurantol przenika do mleka matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działania niepożądane	Częstość występowania działań niepożądanych
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Skórne reakcje uczuleniowe w postaci wyprysku kontaktowego (świąd, podrażnienie, obrzęk) Alergiczne zapalenie skóry, które należy leczyć objawowo	Często Niezbyt często

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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych.

Wystąpienie ogólnoustrojowych objawów niepożądanych nitrofurantolu w wyniku przedawkowania jest mało prawdopodobne, gdyż substancja ta wchłania się przez skórę nieuszkodzoną, a także poparzoną oraz przez błony śluzowe w nieznacznym stopniu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne i odkażające pochodne nitrofuranu.

Kod ATC: D 08 AF 01

Nitrofurantoina działa przeciwbakteryjnie na bakterie, takie jak: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Aerobacter aerogenes*, *Proteus* spp.

Dokładny mechanizm działania nitrofurantoiny nie jest znany. Wykazano, że hamuje on działanie enzymów bakteryjnych, takich jak: dehydrogenaza pirogronianowa, syntetaza cytrynianowa, dehydrogenaza jabłczanowa, reduktaza glutationowa oraz dekarboksylaza pirogronianowa.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nitrofurantoina tylko w nieznacznym stopniu ulega wchłanianiu przez nieuszkodzoną jak również przez poparzoną skórę i błony śluzowe. Produkt wykazuje dobrą penetrację w szczeliny rany.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania rakotwórczości prowadzono na samicach szczurów. Wykazano, że nitrofurantoina podawana doustnie w dużych dawkach powodowała nowotwór gruczołów mlecznych.

Nie określono, czy nitrofurantoina stosowana miejscowo u ludzi wykazuje działanie rakotwórcze.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana, z membraną, pierścieniem lateksowym i zakrętką PE, zawierająca 25 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

OCEANIC Spółka Akcyjna
Ul. Łokietka 58
81-736 Sopot

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
21556

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 4 listopad 2013

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