

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ENDIEX, 200 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera 200 mg nifuroksazydu (*Nifuroxazidum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: żółcień pomarańczowa (E 110) i żółcień chinolinowa (E 104).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde

Twarde kapsułki żelatynowe z wieczkiem w kolorze ciemno żółtym i korpusem w kolorze jasno pomarańczowym, zawierające żółty proszek.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ostra biegunka bakteryjna bez objawów zakażenia ogólnego (biegunka podróżnych, biegunka pokarmowa, zapalenie żołądka i jelit).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli: 800 mg na dobę podawane w 4 dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat: 600 mg na dobę podawane w 3 dawkach podzielonych.

Leczenie produktem leczniczym Endiex nie powinno trwać dłużej niż 7 dni.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na pochodne nitrofuranu w wywiadzie lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.
- Pacjenci ze znanym niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (ze względu na ryzyko wystąpienia niedokrwistości hemolitycznej).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Podstawową zasadą podczas leczenia każdej biegunki, niezależnie od wieku pacjenta, jest nawadnianie.
- W przypadku ciężkiej, długotrwałej biegunki, ciężkich wymiotów lub utraty apetytu, należy rozważyć nawodnienie dożylnie.
- W przypadku biegunki zakaźnej z objawami zakażenia ogólnoustrojowego, należy podać leki przeciwbakteryjne o dobrej dystrybucji układowej.
- Jeśli biegunka utrzymuje się po dwóch lub trzech dniach leczenia, należy zweryfikować stosowane leczenie i rozważyć włączenie doustnego lub dożylnego nawodnienia.

- W przypadku nasilenia biegunki podczas leczenia, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.
- Pacjent powinien zostać poinformowany o konieczności:
 - nawadniania organizmu dużą ilością płynów, słodzonymi lub solonymi napojami, w celu wyrównania utraty płynów wywołanej biegunką (średnie dobowe zapotrzebowanie na wodę u dorosłego wynosi: 2 litry);
 - zachowania ścisłej diety podczas trwania biegunki:
 - z wykluczeniem niektórych produktów spożywczych, zwłaszcza, surowych warzyw, owoców, zielonych warzyw, pikantnych potraw, jak również mrożonej żywności czy napojów,
 - wybierając grillowane mięsa oraz ryż.
- W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości (dusznosc, wysypka, świąd) należy przerwać leczenie.
- Podczas leczenia nifuroksazydem nie należy pić alkoholu.
- Produkt leczniczy zawiera żółcień pomarańczową i żółcień chinolinową, które mogą powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogenne. Ciężarnym szczurom i królikom podawano produkt leczniczy doustnie w dawce odpowiednio 3000 mg/kg mc. na dobę lub 3600 mg/kg mc. na dobę i nie stwierdzono działania teratogenne ani toksycznego dla płodów. U szczurów produkt leczniczy nie wpływał ani na płodność ani na przeżywalność w okresie okołoporodowym. Dawki stosowane u ludzi mieszczą się w zakresie 10 mg/kg mc. na dobę. W związku z brakiem szkodliwego działania u zwierząt przypuszcza się, że nifuroksazyd stosowany u kobiet w ciąży nie będzie wywoływał wad wrodzonych u płodów. Jak dotąd w prawidłowo przeprowadzonych badaniach na dwóch gatunkach wykazano, że substancje czynne powodujące powstawanie wad rozwojowych u ludzi mają działanie teratogenne u zwierząt. Niemniej jednak brak wystarczających danych klinicznych pozwalających ocenić, czy nifuroksazyd stosowany w ciąży wywołuje wady wrodzone lub działa szkodliwie na płód. Dlatego, ze względów bezpieczeństwa, zaleca się unikanie stosowania nifuroksazydu w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Karmienie piersią jest możliwe w przypadku krótkotrwałego stosowania tego produktu leczniczego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Produkt leczniczy jest dobrze tolerowany.

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. U pacjentów ze stwierdzonym niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej istnieje ryzyko wystąpienia niedokrwistości hemolitycznej.

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma dostępnych informacji dotyczących objawów przedawkowania nifuroksazydu. W przypadku podejrzenia przedawkowania nifuroksazydu pacjent powinien być ściśle monitorowany oraz poddany leczeniu objawowemu i podtrzymującemu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: chemioterapeutyk, lek przeciwbiegunkowy; kod ATC: A07AX03

Dojelitowy lek przeciwbakteryjny działający w świetle jelita. Substancja czynna zawarta w tym produkcie leczniczym musi zostać uaktywniona przez bakteryjny enzym NADPH-nitroreduktazę do nitroanionu, a następnie do działających elektrofilnie substancji pośrednich. Substancje te wchodzi w niespecyficzne interakcje z bakteryjnymi białkami rybosomalnymi, prowadząc do zahamowania syntezy białka.

Substancja czynna zawarta w tym produkcie leczniczym działa bakteriobójczo i bakteriostatycznie na większość patogenów jelitowych wywołujących ostre biegunki zakaźne (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Camphylobacter spp.*, *Yersinia enterocolitica* oraz *in vitro* na *Vibrio cholerae* i nie choleryczne *Vibrio*).

Ten produkt leczniczy nie wywiera działania niepożądanego na fizjologiczną florę bakteryjną jelit i nie powoduje jelitowej dysmikrobii.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ten produkt leczniczy prawie nie wchłania się z przewodu pokarmowego: 99% podanej dawki pozostaje w jelicie i 20% jest wydalane z kałem w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra:

Badania dotyczące toksyczności ostrej wykazały bardzo niską toksyczność tego produktu leczniczego. U myszy po podaniu doustnym LD₅₀ jest wyższa niż 4000 mg/kg mc. (dawka przewyższająca ponad 350-krotnie dawkę stosowaną u ludzi). U myszy po podaniu dootrzewnowym LD₅₀ wynosi 7 g/kg mc. U szczurów po podaniu doustnym LD₅₀ jest wyższa niż 8 g/kg mc.

Toksyczność przewlekła:

Badania dotyczące toksyczności przewlekłej prowadzono na małpach i szczurach. Nifuroksazyd był podawany doustnie przez 6 miesięcy w dawkach 10 mg/kg mc., 250 mg/kg mc. i 1000 mg/kg mc. (tj. w dawkach do 100-krotnie wyższych niż dawka stosowana u ludzi). Nie odnotowano żadnych objawów klinicznych, biochemicznych lub histologicznych świadczących o działaniu toksycznym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana żelowana
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna
Kroskarmeloza sodowa
Celuloza mikrokrystaliczna

Korpus kapsułki OP.C 321 pomarańczowy:

Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żółcień pomarańczowa (E 110)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Wieczko kapsułki OP.C 072 żółte:

Żółcień chinolinowa (E 104)
Żółcień pomarańczowa (E 110)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 12 kapsułek (2 blistry po 6 kapsułek).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12925

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31 maja 2007 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27 czerwca 2012 r.

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