

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZYFURAX FORTE, 200 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę powlekana zawiera 200 mg nifuroksazydu (*Nifuroxazidum*).

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

### 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

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

*Dzieci w wieku powyżej 6 lat*: 600 do 800 mg na dobę w 2-4 dawkach podzielonych.

Stosować nie dłużej niż 7 dni.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

#### 4.3 Przeciwwskazania

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

#### 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.

Jeśli biegunka utrzymuje się po 2 lub 3 dniach leczenia, należy zweryfikować stosowane leczenie oraz rozważyć nawodnienie dożylnie.

W przypadku nasilenia biegunki podczas leczenia należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Produkt leczniczy należy stosować równocześnie z zachowaniem ścisłej diety z wykluczeniem soków, surowych warzyw i owoców, pikantnych i ciężkostrawnych potraw.

Produkt leczniczy zawiera lak żółcieni chinolinowej (E 104) oraz lak żółcieni pomarańczowej (E 110), które mogą powodować reakcje alergiczne.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Spożywanie alkoholu w trakcie 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 jest zalecane stosowanie produktu u kobiet w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zyfurax forte 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:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,  
tel.: +48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309,  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **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, przeciwważne, 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**

Ponieważ nifuroksazyd nie wchłania się z przewodu pokarmowego, duże jego stężenie występuje w świetle jelit, co warunkuje działanie przeciwbakteryjne.

Produkt nie wywiera działania ogólnego. Jest szybko wydalany z kałem.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Skrobia ziemniaczana  
Powidon K-30  
Magnezu stearynian

Otoczka (Opadry II 85F22064 Yellow):

Alkohol poliwinylowy  
Makrogol 3350  
Żółcień chinolinowa, lak (E 104)  
Talk  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żółcień pomarańczowa, lak (E 110)  
Indygokarmin, lak (E 132)

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

1 blister PVC/PVDC/Aluminium zawierający 12 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez 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**

Pozwolenie nr 18545

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.08.2011 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

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