

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NIFUROKSAZYD POLFARMEX, 220 mg/5 ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 ml syropu zawiera 230 mg sacharozy, 1 mg metylu parahydroksybenzoesan, 1,727 mg glikolu propylenowego i 0,438 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

Żółta zawiesina o charakterystycznym bananowym smaku i zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe biegunki pochodzenia bakteryjnego.

Inne schorzenia przebiegające z biegunką, np. ostre zatrucia pokarmowe.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci od 2 do 6 miesiąca życia:

110 mg – 220 mg (2,5 – 5 ml zawiesiny, czyli ½ - 1 łyżeczka miarowa) - 2 razy na dobę, co 12 godzin.

Dzieci od 7 miesiąca do 6 roku życia:

220 mg (5 ml zawiesiny, czyli 1 łyżeczka miarowa)- 3 razy na dobę, co 8 godzin.

Dorośli i dzieci od 7 roku życia:

220 mg (5 ml zawiesiny, czyli 1 łyżeczka miarowa) - 4 razy na dobę, co 6 godzin.

Nifuroksazyd Polfarmex zaleca się przyjmować przez okres 7 dni (patrz też punkt 4.4).

Sposób podawania

Przed zastosowaniem produktu leczniczego Nifuroksazyd Polfarmex należy kilkakrotnie wstrząsnąć butelką do uzyskania jednolitej zawiesiny. Do butelki dołączona jest łyżeczka miarowa o pojemności całkowitej 5 ml z wytłoczoną skalą ½, ¼, co odpowiada objętości 2,5 ml oraz 1,25 ml. Po odmierzeniu przepisanej dawki zawiesinę należy połknąć; można popić wodą.

Podczas leczenia ostrych biegunek nifuroksazydem, konieczne jest stałe uzupełniające nawadnianie doustne lub dożylnie, w zależności od stanu ogólnego pacjenta.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na nifuroksazyd i pochodne nitrofuranu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nifuroksazydu nie wolno stosować u wcześniaków i noworodków przed ukończeniem pierwszego miesiąca życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Nifuroksazydu nie powinno się stosować dłużej niż 7 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 ciężkich inwazyjnych biegunek należy podać antybiotyk działający ogólnoustrojowo, ponieważ po podaniu doustnym nifuroksazyd jest częściowo wchłaniany (10-20%) z przewodu pokarmowego i jest w znacznym stopniu metabolizowany, przy czym główne cząsteczki krążące we krwi są metabolitami.
- W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości (duszność, obrzęk twarzy, warg, języka, wysypka, świąd) produkt leczniczy należy natychmiast odstawić.
- 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 mięsa grillowanego oraz ryżu.
- W przypadku ciężkiej i długotrwałej biegunki, ciężkich wymiotów lub niechęci do jedzenia, należy rozważyć nawadnianie drogą dożylną..
- Podczas leczenia nifuroksazydem nie należy pić alkoholu.
- Ze względu na obecność sacharozy, pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.
- Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesu, produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ten lek zawiera w swoim składzie substancje pomocnicze – sól, glikol propylenowy i D-limonen, będący składnikiem aromatu.

Sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 ml zawiesiny to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Glikol propylenowy

Lek zawiera 1,727 mg glikolu propylenowego w każdym 1 ml zawiesiny.

D-limonen

Produkt zawiera w swoim składzie D-limonen, będący składnikiem aromatu.

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 mutagenny (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

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

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu immunologicznego:

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje skórne w postaci wysypki, pokrzywki, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs anafilaktyczny. Opisano jeden przypadek świerzbieżki 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 pacjenta 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 przeciwwzakaźne, stosowane w chorobach jelit; leki przeciwwzakaźne 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

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.

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

Metylu parahydroksybenzoesan [E 218]
Sacharoza
Karbomer (971 P NF) 4000 - 11000 cP
Sodu wodorotlenek [E 524]
Kwas cytrynowy jednowodny [E 330]
Aromat bananowy płynny (glikol propylenowy, octan izoamylu, octan heksylu, wanilina, D-limonen)
Woda oczyszczona

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.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego (typ III) o pojemności 125 ml zamykana zakrętką aluminiową z uszczelką z PE zawierająca 90 ml zawiesiny, w tekturowym pudełku.

Do butelki dołączona jest łyżeczka miarowa wykonana z PP o pojemności całkowitej 5 ml z wytłoczoną skalą ½, ¼, co odpowiada objętości 2,5 ml oraz 1,25 ml.

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

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POLFARMEX S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23424

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 września 2016

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