

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NIFUROKSAZYD 200 HASCO, 200 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: żółcień chinolinowa, lak (E 104) – 1,97 mg/tabletkę; żółcień pomarańczowa, lak (E 110) – 0,018 mg/tabletkę, sól – 0,045 mg/tabletkę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Tabletki o kształcie obustronnie wypukłych krążków barwy żółtej o jednolitej powierzchni, z jednostronnym grawerem z logo firmy Hasco-Lek.

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 dożylne. 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.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Picie alkoholu w trakcie leczenia może wywołać reakcję przejawiającą się nasiloną biegunką, wymiotami, bólem brzucha.

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 200 Hasco 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 200 Hasco (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 200 Hasco w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie są dostępne wystarczające informacje pochodzące z badań na zwierzętach na temat wpływu produktu Nifuroksazyd 200 Hasco na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt uważany jest za bezpieczny i nie powoduje zaburzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nifuroksazyd jest zwykle dobrze tolerowany. Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości objawiające się skórnymi odczynami alergicznymi.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie opisano objawów przedawkowania produktu, jednak w przypadku świadomego lub przypadkowego przyjęcia dużych ilości produktu, należy spowodować wymioty i zgłosić się do lekarza.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbiegunkowe, przeciwwzakaźne, przeciwzapalne stosowane w chorobach jelit; inne leki stosowane w zakażeniach jelit, kod ATC: A07AX03

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym produkt jest częściowo wchłaniany (10–20%) z przewodu pokarmowego.

Dystrybucja

Duże stężenie nifuroksazydu występuje w świetle jelit, co warunkuje działanie przeciwbakteryjne.

Metabolizm

Nifuroksazyd jest w znacznym stopniu metabolizowany, przy czym główne cząsteczki krążące we krwi są metabolitami. Nifuroksazyd nie wywiera działania ogólnego.

Eliminacja

Nifuroksazyd jest szybko wydalany z kałem.

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/m^2 , przyjmując masę ciała 60 kg) w 2-letnich badaniach na myszach i szczurach (odpowiednio 5400 mg/m^2 i $10\,800 \text{ mg/m}^2$) wynosi 11 i 22 razy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana

Powidon

Magnezu stearynian

Otoczka Opadry II Yellow 85F22064:

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 temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
12 szt. (1 blister po 12 szt.)

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 242E
Tel.: +48 71 352 95 22
Faks: +48 71 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14139

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.10.2007 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 03.09.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO