

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NIFUROKSAZYD HASCO, 220 mg/5 ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

5 ml zawiesiny zawiera propylu parahydroksybenzoesan - 2,75 mg, metylu parahydroksybenzoesan (E 218) – 5,5 mg, sorbitol ciekły niekrystalizujący (E 420) – 907,5 mg, glikol propylenowy (E 1520) - 139 mg, sól – 2,2 mg oraz etanol (z aromatu bananowego) – 1 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Zawiesina barwy żółtej.

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

Dzieci w wieku 1-30 miesięcy: od 220 mg do 660 mg, czyli od 1 miarki (5 ml) do 3 miarek (15 ml) na dobę w 2-3 dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku powyżej 30 miesięcy: 660 mg, czyli 3 miarki (15 ml) na dobę w 3 dawkach podzielonych.

Nie podawać wcześniakom i noworodkom (do 1 miesiąca).

Stosować nie dłużej niż 7 dni.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć do uzyskania jednolitej zawiesiny.

Do opakowania dołączona jest miarka (5 ml).

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie należy stosować leku u wcześniaków i noworodków (do 1 miesiąca).

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 ogólnoustrojowo.

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.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesanu (E 218) i propylu parahydroksybenzoesanu

Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Sorbitol

Produkt leczniczy zawiera 907,5 mg sorbitolu ciekłego niekryształizującego w każdych 5 ml zawiesiny. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.

Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol).

Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.

W przypadku, gdy dawka sorbitolu przyjęta z produktem leczniczym przekracza 140 mg/kg mc. na dobę, sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Glikol propylenowy (E 1520)

Produkt leczniczy zawiera 139 mg glikolu propylenowego w każdych 5 ml zawiesiny.

W przypadku, gdy dawka glikolu propylenowego przyjęta z produktem leczniczym przekracza 50 mg/kg mc. na dobę, należy wziąć pod uwagę poniższe ostrzeżenia.

Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 5 lat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

Sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Etanol

Ten lek zawiera 1 mg alkoholu (etanolu) w każdych 5 ml. Ilość alkoholu w 5 ml tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Spżywanie alkoholu w trakcie leczenia może wywołać reakcję objawiającą 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 mutageny (patrz punkt 5.3). W związku z tym produkt Nifuroksazyd 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 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 Hasco w okresie karmienia piersią.

Plodność

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt uważany jest za bezpieczny i nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, zdolności do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych będących w ruchu.

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, przeciwważne, przeciwzapalne stosowane w chorobach jelit; inne leki stosowane w zakażeniach jelit.

Kod ATC: A07 AX03

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. Lek 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

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. Jego duże 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

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)

Propylu parahydroksybenzoesan

Glikol propylenowy (E 1520)

Karbomer

Sacharyna sodowa

Sodu wodorotlenek

Kwas cytrynowy jednowodny

Sorbitol ciekły niekryształizujący (E 420)

Glicerol

Aromat bananowy (zawiera glikol propylenowy E 1520 i etanol)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego o pojemności 100 ml zawierająca nie mniej niż 100 g preparatu, zamknięta zakrętką aluminiową, umieszczona w tekturowym pudełku z miarką do podawania leku.

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. (71) 352 95 22
fax: (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8346

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.10.2000 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.09.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO