

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NIFUROKSAZYD POLFARMEX, 200 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 200 mg nifuroksazydu (*Nifuroxazidum*).  
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: jedna tabletki powlekana zawiera 3,84 mg laktozy  
jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana  
Tabletki powlekana, barwy żółtej, okrągła, obustronnie wypukła, o średnicy nominalnej  
10 mm, bez plam i uszkodzeń.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Dorośli i dzieci powyżej 7 lat-  
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 7 lat:** 600-800 mg na dobę w 2-4 dawkach podzielonych.

Leku Nifuroksazyd Polfarmex nie należy stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.  
Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem. Nie  
stosować dłużej niż 7 dni.

##### Sposób podawania

Produkt stosuje się doustnie. Tabletki należy połknąć w całości, popijając je odpowiednią ilością  
płyn (szklanka wody). Tabletki nie należy przegryzać, ani kruszyć.

Podczas leczenia biegunek nifuroksazydem, konieczne jest stałe uzupełniające nawadnianie  
doustne pacjenta.

W przypadku ciężkiej i długotrwałej biegunki, ciężkich wymiotów lub niechęci do jedzenia,  
należy rozważyć nawadnianie drogą dożylną.

#### 4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 7 lat (ze względu na postać produktu - tabletki).

#### 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.

Bez konsultacji lekarskiej, nifuroksazydu nie powinno się stosować dłużej niż 3 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 wystąpienia reakcji nadwrażliwości (duszność, obrzęk twarzy, warg, języka, wysypka, świąd) produkt leczniczy należy natychmiast odstawić.

Podczas leczenia nifuroksazydem nie należy pić alkoholu.

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 grilowanego mięsa oraz ryżu.

W przypadku ciężkiej i długotrwałej biegunki, ciężkich wymiotów lub niechęci do jedzenia, należy rozważyć nawadnianie drogą dożylną.

Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktozy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

#### 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

Ze względu na brak dostatecznych danych klinicznych pozwalających ocenić działanie teratogenne lub toksyczne nifuroksazydu na płód, zaleca się nie stosować produktu u kobiet w okresie ciąży.

##### Karmienie piersią

Nifuroksazyd nie wchłania się z przewodu pokarmowego. Niemniej jednak, ze względu na brak wystarczających danych klinicznych, należy w przypadku kobiet karmiących piersią zachować ostrożność oraz stosować nifuroksazyd jak najkrócej.

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

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

##### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Częstość nieznana: reakcje alergiczne np. reakcje skórne; wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs anafilaktyczny.

Opisano jeden przypadek świerzbicy 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 chorego 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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie ma dostępnych informacji na temat leczenia przedawkowania produktu leczniczego Nifuroksazyd.

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 i przeciwzakaźne, stosowane w chorobach jelit; leki przeciwzakaźne 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**

### Wchłanianie

Nifuroksazyd nie wchłania się z przewodu pokarmowego.

### Dystrybucja

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

### Metabolizm

Nifuroksazyd nie wywiera działania ogólnego.

### Eliminacja

Nifuroksazyd Polfarmex 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-25

Magnezu stearynian

Otoczka:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza 6cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 6000

Żółty tlenek żelaza (E 172)

### **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.

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

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

20 tabletek powlekanych

30 tabletek powlekanych

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

Bez specjalnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

POLFARMEX S.A.  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno  
tel.: 24 357 44 44  
fax: 24 357 45 45  
e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 23423

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2016 09.22

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

2016 09.22