

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NIFUROKSAZYD 200 HASCO, 200 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę powlekaną zawiera 200 mg nifuroksazydu (*Nifuroxazidum*)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: żółcień pomarańczowa (E 110).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

### 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, nifuroksazyd i (lub) pochodne 5-nitrofuranu, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

#### 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 zawiera żółcień pomarańczową, która może powodować reakcje alergiczne.

#### 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

Z powodu braku dostatecznych danych klinicznych pozwalających ocenić działanie teratogenne lub toksyczne nifuroksazydu na płód, nie jest zalecane stosowanie produktu u kobiet w ciąży.

##### Karmienie piersią

Z powodu braku dostatecznych danych klinicznych pozwalających ocenić przenikanie nifuroksazydu do mleka kobiecego, nie jest zalecane stosowanie produktu podczas karmienia piersią.

#### 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.

#### 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: A 07 AX 03

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

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 jest szybko wydalany z kałem.

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

Brak istotnych danych o znaczeniu klinicznym.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Skrobia ziemniaczana

Powidon

Magnezu stearynian

Otoczka Opadry II:

Alkohol poliwinylowy

Makrogol 3350

Żółcień chinolinowa, lak (E 104)

Talk

Tytanu dwutlenek

Żółcień pomarańczowa (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 i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

## **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(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 14139

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

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

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