

ghe

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

NIFUROKSAZYD HASCO 220 mg/5 ml zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

5 ml zawiesiny zawiera 220 mg nifuroksazydu (*Nifuroxazidum*) oraz propylu parahydroksybenzoesan, metylu parahydroksybenzoesan i sorbitol ciekły niekrystalizujący, substancje pomocnicze biologicznie czynne.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

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

Produkt stosuje się doustnie.

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć do uzyskania jednolitej zawiesiny.

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

Nie podawać wcześniakom i noworodkom (do 1 miesiąca).

Do opakowania dołączona jest miarka (5ml).

Stosować nie dłużej niż 7 dni.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na nifuroksazyd, pochodne 5-nitrofuranu lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu. 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 antybiotyki 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.

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesu oraz propylu parahydroksybenzoesu produkt może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ze względu na zawartość sorbitolu produktu nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Spożywanie alkoholu w trakcie leczenia może wywołać reakcję objawiającą się nasiloną biegunką, wymiotami, bólem brzucha.

4.6. Ciąża lub laktacja

Ze względu na brak dostatecznych danych klinicznych pozwalających ocenić działanie teratogenne lub toksyczne nifuroksazydu na płód oraz jego przenikanie do mleka matki, nie jest zalecane stosowanie produktu u kobiet w ciąży i podczas karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

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.

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, przeciwwkaźne, 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 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

Ponieważ nifuroksazyd nie wchłania się z przewodu pokarmowego, duże jego 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

Brak istotnych danych o znaczeniu klinicznym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Glikol propylenowy

Karbomer

Sacharyna sodowa

Sodu wodorotlenek

Kwas cytrynowy jednowodny

Sorbitolu ciekły niekryształizujący

Glicerol

Aromat bananowy

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK”
S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
8. **NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
8346
9. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
12.10.2000 r. / 07.02.2006 r.
10. **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -06- 17