

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6. Ciąża i laktacja

Przeprowadzone badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego. Ciężarnym szczurom i królikom podawano lek doustnie w dawce odpowiednio 3000 mg/kg mc. na dobę lub 3600 mg/kg mc. na dobę i nie stwierdzono działania teratogennego ani toksycznego dla płodów. U szczurów lek nie wpływał ani na płodność ani na przeżywalność w okresie okołoporodowym. Dawki stosowane u ludzi mieszczą się w zakresie 10 mg/kg mc. na dobę.

Nie ma wystarczających danych klinicznych pozwalających ocenić działanie teratogenne lub toksyczne na płód podczas stosowania nifuroksazydu w okresie ciąży.

Ze względów bezpieczeństwa lek nie powinien być podawany kobietom w okresie ciąży lub karmienia piersią.

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

Preparat nie wywiera wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Preparat jest dobrze tolerowany. Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje alergiczne takie jak wysypka lub pokrzywka. U pacjentów ze stwierdzonym niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej istnieje ryzyko wystąpienia niedokrwistości hemolitycznej.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania preparatu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: chemioterapeutyk, lek przeciwbiegunkowy; kod ATC: A 07 AX 03

Dojelitowy lek przeciwbakteryjny działający w świetle jelita. Substancja czynna zawarta w preparacie musi zostać uaktywniona przez bakteryjny enzym NADPH-nitroreduktazę do nitroanionu, a następnie do działających elektrofilnie substancji pośrednich. Substancje te wchodzi w niespecyficzne interakcje z bakteryjnymi białkami rybosomalnymi, prowadząc do zahamowania syntezy białka.

Substancja czynna zawarta w preparacie działa bakteriobójczo i bakteriostatycznie na większość patogenów jelitowych wywołujących ostre biegunki zakaźne (*E. coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Camphylobacter* sp., *Yersinia enterocolitica* oraz *in vitro* na *Vibrio cholerae* i nie choleryczne *Vibrio*).

Preparat nie wywiera działania niepożądanego na fizjologiczną florę bakteryjną jelit i nie powoduje jelitowej dysmikrobii.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Farmacji i Biologii
Ogólna Farmakologia
ul. Włocławek 17

Preparat nie jest wchłaniany z przewodu pokarmowego, 99% podanej dawki pozostaje w jelicie i 20% jest wydalone z kałem w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra:

Badania dotyczące toksyczności ostrej wykazały bardzo niską toksyczność preparatu. U myszy po podaniu doustnym LD₅₀ jest wyższa niż 4000 mg/kg mc. (dawka przewyższająca ponad 350-krotnie dawkę zalecaną u ludzi). U po podaniu dootrzewnowym LD₅₀ wynosi 7 g/kg mc. U szczurów po podaniu doustnym LD₅₀ jest wyższa niż 8 g/kg mc.

Toksyczność przewlekła:

Badania dotyczące toksyczności przewlekłej prowadzono na małpach i szczurach. Nifuroksazyd był podawany doustnie przez 6 miesięcy w dawkach 10 mg/kg mc., 250 mg/kg mc. i 1000 mg/kg mc. (tj. w dawkach do 100-krotnie wyższych niż dawka zalecana u ludzi). Nie odnotowano żadnych objawów klinicznych, biochemicznych lub histologicznych świadczących o działaniu toksycznym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana żelowana, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna, kroskarmeloza sodowa, stearynian magnezu, *korpus kapsułki OP.C 321 pomarańczowy*: tlenek żelaza czerwony, żółcień pomarańczowa, dwutlenek tytanu, żelatyna, *wieczko kapsułki OP.C 072 żółte*: żółcień chinolinowa, żółcień pomarańczowa, dwutlenek tytanu, żelatyna.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Bez specjalnych zaleceń.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 12 kapsułek (2 blistry po 6 kapsułek).

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zentiva a.s., U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Publicznej Polityki i Farmacji
00-908 Warszawa
ul. Nowicka 15

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(-Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

12925

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

31.05.2007 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

31.05.2007 r.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miłoczyńska 15

31 05. 2007