

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NIFUROKSAZYD RICHTER, 100 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 100 mg nifuroksazydu (*Nifuroxazidum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe biegunki pochodzenia bakteryjnego.

Inne schorzenia przebiegające z biegunką.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku od 7 lat:

2 tabletki 4 razy na dobę, co 6 godzin.

Sposób podawania

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając ją odpowiednią ilością wody. Tabletki nie należy przegryzać ani kruszyć.

Produkt leczniczy Nifuroksazyd Richter, tabletki powlekane, należy stosować przez okres 3 dni. Jeśli po tym okresie objawy nie ustąpią, należy zwrócić się do lekarza.

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

4.3 Przeciwwskazania

- Produktu leczniczego Nifuroksazyd Richter nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na nifuroksazyd i pochodne nitrofuranu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Ze względu na postać leku – tabletka – nie stosować u dzieci w wieku poniżej 7 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- 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 ciężkich inwazyjnych biegunek należy podać antybiotyk, działający ogólnoustrojowo, ponieważ nifuroksazyd nie wchłania się z przewodu pokarmowego.
- W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości (duszność, obrzęk twarzy, warg, języka, wysypka, świąd) produkt leczniczy należy natychmiast odstawić.
- Podczas leczenia biegunki konieczne jest stałe uzupełnianie nawadnianie doustne pacjenta.
- Podczas leczenia nifuroksazydem nie należy pić alkoholu.
- Produkt leczniczy stosuje się równocześnie z zachowaniem diety z wykluczeniem soków, surowych warzyw i owoców oraz pikantnych i ciężkostrawnych potraw.

4.5 Interakcje z innymi lekami 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 Ciąża i laktacja

Stosowanie nifuroksazydu w ciąży:

Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania nifuroksazydu w czasie ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka lub płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3)

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania nifuroksazydu przez kobiety w ciąży.

Stosowanie nifuroksazydu u kobiet karmiących piersią:

Nifuroksazyd nie wchłania się z przewodu pokarmowego. Niemniej jednak ze względu na brak wystarczających danych klinicznych, należy zachować ostrożność w przypadku stosowania nifuroksazydu przez kobiety karmiące piersią.

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

Nifuroksazyd nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

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 przerywania 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. Opisano jeden przypadek świerzbieżki guzkowej w przebiegu alergii kontaktowej na nifuroksazyd.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbiegunkowe, przeciwważne, przeciwzapalne stosowane w chorobach przewodu pokarmowego, inne; kod ATC: A 07 AX 03.

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* spp., *Escherichia* spp., *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp.

Nifuroksazyd nie wykazuje działania przeciwbakteryjnego na bakterie 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 preparatu nie zależy od pH w świetle jelita.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nifuroksazyd po podaniu doustnym praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego. Wydalany jest w postaci niezmienionej z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie wyników konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Krzemionka koloidalna bezwodna

Skrobia ziemniaczana

Żelatyna

Talk

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek
Talk
Makrogol 20000
Żółcień chinolinowa E 104

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii Aluminium/PVC w pudełku tekturowym, zawierający 24 tabletki.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05 - 825 Grodzisk Mazowiecki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Certyfikat rejestracyjny nr 1596
Pozwolenie nr R/1109

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

12.01.1988
15.04.1988
10.07.1990
29.04.1999
11.03.2004
24.06.2004
06.05.2005
26.11.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2011.03.28

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
05-825 Grodzisk Mazowiecki
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
NIP: 529-16-56-994
REGON: 015228616
- 10 -