

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NIFUROKSAZYD RICHTER 220 mg/ 5 ml zawiesina doustna

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml zawiesiny zawiera 220 mg nifuroksazydu (*Nifuroxazidum*).

Substancje pomocnicze: sacharoza 1100 mg/5 ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Zawiesina doustna o jasnożółtym zabarwieniu, bananowym zapachu i słodkim smaku.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe biegunki pochodzenia bakteryjnego.

Inne schorzenia przebiegające z biegunką, np. ostre zatrucia pokarmowe.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

*Dawkowanie:*

*Dzieci od 2 do 6 miesiąca życia:*

110 mg – 220 mg (1 mniejsza lub 1 większa łyżeczka miarowa zawiesiny) 2 razy na dobę, co 12 godzin.

*Dzieci od 7 miesiąca do 6 roku życia:*

220 mg (1 większa łyżeczka miarowa zawiesiny) 3 razy na dobę co 8 godzin.

*Dorośli i dzieci od 7 roku życia:*

220 mg (1 większa łyżeczka miarowa zawiesiny) 4 razy na dobę, co 6 godzin.

*Sposób podawania:*

Przed zastosowaniem produktu leczniczego Nifuroksazyd Richter należy kilkakrotnie wstrząsnąć butelką do uzyskania jednolitej zawiesiny. Po odmierzeniu przepisanej dawki zawiesinę należy połknąć; można popić wodą.

Nifuroksazyd Richter zaleca się przyjmować przez okres 7 dni.

Podczas leczenia ostrych biegunek nifuroksazydem, konieczne jest stałe uzupełniające nawadnianie doustne lub dożylnie w zależności od stanu ogólnego pacjenta.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Leku nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na nifuroksazyd i pochodne nitrofuranu lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nifuroksazydu nie wolno stosować u wcześniaków i noworodków przed ukończeniem pierwszego miesiąca życia.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

- Nifuroksazydu nie powinno się stosować dłużej niż 7 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, ponieważ nifuroksazyd nie wchłania się z przewodu pokarmowego.
- W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości (duszność, wysypka, świąd) preparat należy odstawić.
- Lek stosuje się równocześnie z zachowaniem diety z wykluczeniem soków, surowych warzyw i owoców oraz pikantnych i ciężkostrawnych potraw.
- Ze względu na obecność w produkcie leczniczym Nifuroksazyd Richter 220 mg/ 5 ml zawiesina doustna sacharozy, pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.
- Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesanu produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne typu późnego.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne formy 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 lub 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 pkt 5.3)

Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania nifuroksazydu u kobiet 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 przepisywania nifuroksazydu kobietom karmiącym 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 lek należy odstawić. Należy w takim przypadku unikać u chorego kolejnych ekspozycji na pochodne nitrofuranu.

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:*

Rzadko reakcje skórne w postaci wysypki. Opisano jeden przypadek krostowatości u osoby w wieku podeszłym. Opisano jeden przypadek świerzbiączki 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; Leki stosowane w zakażeniach 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, uwzględniające wyniki 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**

Karbomer

Sacharoza

Kwas cytrynowy

Sodu wodorotlenek

Metylu parahydroksybenzoesan

Emulsja symetykonu 30%

Woda oczyszczona

Esencja bananowa

## **6. 2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Nie stosować po upływie 14 dni od otwarcia butelki.

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

Butelka ze szkła umieszczona w tekturowym pudełku.

Butelka zawiera 90 ml zawiesiny.

W pudełku tekturowym znajduje się butelka zamykana zakrętką z PE i podwójna łyżeczka miarowa o pojemności 2,5 i 5 ml.

#### **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 2233  
Pozwolenie nr: R/1108

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

15.01.1990 r.  
10.07.1990 r.  
29.04.1999 r.  
11.03.2004 r.  
24.06.2004 r.  
06.05.2005 r.  
10.12.2008 r.

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

10.12.2008 r.  
24.05.2010 r.

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