



CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NIFUROKSAZYD RICHTER, 200 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka twarda zawiera 200 mg nifuroksazydu (*Nifuroxazidum*).
Substancje pomocnicze: sacharoza 72 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde

Opis kapsułki: kapsułka żelatynowa, twarda, barwy żółtej.

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

Produkt przeznaczony do stosowania doustnego.

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku od 7 lat:

1 kapsułka 4 razy na dobę, co 6 godzin.

Sposób podawania

Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając ją odpowiednią ilością wody.
Produkt leczniczy Nifuroksazyd Richter, kapsułki twarde, 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 uzupełnianie 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 – kapsułka – 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. 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 biegunk 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.
- Produkt leczniczy Nifuroksazyd Richter, kapsułki twarde, zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z produktami leczniczymi 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 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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 i obsługiwanie maszyn

Nifuroksazyd nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

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

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, przeciwważkowe, przeciwpadaczkowe 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. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń kapsułki:

Skrobia kukurydziana

Skrobia żelowana kukurydziana

Sacharoza

Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/Aluminium w pudełku tekturowym, zawierający 12 kapsulek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez 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

17650

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

28.12.2010r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

28.12.2010r.