

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NIFUROKSAZYD HASCO, 100 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: lak alumiiniowy żółcieni chinolinowej (E 104) – 0,984 mg/tabletkę; lak alumiiniowy żółcieni pomarańczowej (E 110) – 0,009 mg/tabletkę, sól - 0,023 mg/tabletkę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Tabletki o kształcie obustronnie wypukłych krążków barwy żółtej, o gładkiej i jednolitej powierzchni.

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

Dawkowanie

Dorośli: 800 mg na dobę w 2-4 dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat: 600 do 800 mg na dobę w 2-4 dawkach podzielonych.

Stosować nie dłużej niż 7 dni.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, pochodne 5-nitrofuranu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W razie podejrzenia zakażenia o uogólnionym przebiegu, należy podać antybiotyk wchłaniający się z przewodu pokarmowego lub działający ogólnoustrojowo.

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.

Produkt leczniczy zawiera lak aluminiowy żółcieni chinolinowej (E 104) oraz lak aluminiowy żółcieni pomarańczowej (E 110), które mogą powodować reakcje alergiczne.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane dotyczące stosowania nifuroksazydu u kobiet w ciąży są ograniczone. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na rozrodczość są niewystarczające. Nifuroksazyd wykazuje możliwy potencjał mutagenny (patrz punkt 5.3). W związku z tym produkt Nifuroksazyd Hasco nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży i nie należy go stosować u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej antykoncepcji.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy nifuroksazyd lub jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Ze względu na słabą biodostępność produktu Nifuroksazyd Hasco (wchłanianie z przewodu pokarmowego wynosi około 10–20% dawki), stężenie w mleku może być małe. Nie można jednak wykluczyć wpływu na mikrobiom przewodu pokarmowego u niemowląt karmionych piersią. Ze względu na brak doświadczenia z praktyki klinicznej nie zaleca się stosowania produktu Nifuroksazyd Hasco w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie są dostępne wystarczające informacje pochodzące z badań na zwierzętach na temat wpływu produktu Nifuroksazyd Hasco na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nifuroksazyd jest zwykle dobrze tolerowany. Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości objawiające się skórnymi odczynami alergicznymi.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie opisano objawów przedawkowania, 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, przeciwważkowe, przeciwzapalne stosowane w chorobach jelit; inne leki stosowane w zakażeniach jelit, kod ATC: A07AX03

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

Po podaniu doustnym produkt jest częściowo wchłaniany (10–20%) z przewodu pokarmowego i jest w znacznym stopniu metabolizowany, przy czym główne cząsteczki krążące we krwi są metabolitami. Jego duże 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

Nifuroksazyd wykazuje możliwy potencjał mutageny.

Potencjał rakotwórczy nifuroksazydu oceniano u myszy (50/płeć/grupę) i szczurów (52/płeć/grupę), które otrzymywały nifuroksazyd w paszy przez 2 lata w dawkach 0, 200, 600 lub 1800 mg/kg mc./dobę. Pomimo właściwości mutagennych nie udowodniono działania rakotwórczego nifuroksazydu u myszy ani u szczurów.

W oparciu o porównania powierzchni ciała, względna wielokrotność narażenia na działanie maksymalnej dawki 1800 mg u ludzi (493 mg/m², przyjmując masę ciała 60 kg) w 2-letnich badaniach na myszach i szczurach (odpowiednio 5400 mg/m² i 10 800 mg/m²) wynosi 11 i 22 razy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Skrobia ziemniaczana

Powidon

Magnezu stearynian

Otoczka (Opadry II HP 85F22064 Yellow):

Alkohol poliwinylowy

Makrogol 3350

Lak aluminiowy żółci chinolinowej (E 104)

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Lak aluminiowy żółci pomarańczowej (E 110)

Lak aluminiowy indygo-karminy (E 132)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 blister PVC/PVDC/Aluminium zawierający 24 tabletki powlekane, umieszczony w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
tel. (71) 352 95 22
fax: (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10897

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.04.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 03.10.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO