

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nifuroksazyd Aflofarm, 200 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 200 mg nifuroksazydu (*Nifuroxazidum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Tabletki powlekane, okrągłe, obustronnie wypukłe, o średnicy 10,0 mm ± 0,3 mm, barwy białej, gładkie o jednorodnej powierzchni, bez plam i uszkodzeń.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ostre lub przewlekłe biegunki w przebiegu zakażeń bakteryjnych przewodu pokarmowego (m.in. biegunka podróżnych, biegunka pokarmowa, zapalenie żołądka i jelit).

Produkt leczniczy jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

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

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

Leczenie produktem leczniczym nie powinno trwać dłużej niż 7 dni.

Sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony do stosowania doustnego, tabletki należy połknąć w całości, nie przegryzać ani kruszyć. Popić odpowiednią ilością płynu (szklanka wody).

4.3 Przeciwwskazania

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

- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

- Pacjenci ze znanym niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (ze względu na ryzyko wystąpienia niedokrwistości hemolitycznej).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Podstawową zasadą podczas leczenia każdej biegunki, niezależnie od wieku pacjenta, jest nawadnianie.

- W przypadku ciężkiej, długotrwałej biegunki, ciężkich wymiotów lub utraty apetytu, należy rozważyć nawodnienie dożylnie.
- W przypadku biegunki zakaźnej z objawami zakażenia ogólnoustrojowego, należy podać leki przeciwbakteryjne o dobrej dystrybucji układowej.
- Jeśli biegunka utrzymuje się po dwóch lub trzech dniach leczenia, należy zweryfikować stosowane leczenie (skontaktować się z lekarzem) i rozważyć włączenie doustnego lub dożylnego nawodnienia, oraz antybiotykoterapię.
- W przypadku nasilenia biegunki podczas leczenia, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.
- Pacjent powinien zostać poinformowany o konieczności:
 - nawadniania organizmu dużą ilością płynów, słodzonymi lub solonymi napojami, w celu wyrównania utraty płynów wywołanej biegunką (średnie dobowe zapotrzebowanie na wodę u dorosłego wynosi: 2 litry);
 - zachowania ścisłej diety podczas trwania biegunki:
 - z wykluczeniem niektórych produktów spożywczych, zwłaszcza, soków, surowych warzyw, owoców, zielonych warzyw, pikantnych potraw, jak również mrożonej żywności czy napojów,
 - wybierając grillowane mięsa oraz ryż.
- W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości (duszność, wysypka, świąd) należy przerwać leczenie.
- Podczas leczenia nifuroksazydem nie należy pić alkoholu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Picie alkoholu podczas leczenia produktem leczniczym zawierającym nifuroksazyd może spowodować reakcje disulfiramopodobne.

Stosowanie produktu leczniczego z poniżej wymienionymi lekami może powodować ryzyko wystąpienia reakcji disulfiramopodobnej:

- metronidazol
- sulfonamidy
- cefalosporyny
- chloramfenikol
- nitrofurantoina
- gryzeofulwina.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

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

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 mutageny (patrz punkt 5.3). W związku z tym produkt Nifuroksazyd Aflofarm 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 Aflofarm (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 Aflofarm w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z częstością występowania, określaną następująco:
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Produkt leczniczy jest dobrze tolerowany.

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: Reakcje alergiczne takie jak wysypka skórna, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs anafilaktyczny.

U pacjentów ze stwierdzonym niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej istnieje ryzyko wystąpienia niedokrwistości hemolitycznej.

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: ból brzucha, nudności, nasilenie biegunki.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Brak.

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

Faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma dostępnych informacji dotyczących objawów przedawkowania nifuroksazydu. W przypadku podejrzenia przedawkowania nifuroksazydu pacjenta należy bardzo dokładnie monitorować oraz zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbiegunkowe, przeciwzapalne i przeciwwzakaźne stosowane w chorobach jelit; inne leki przeciwwzakaźne stosowane w chorobach jelit,
kod ATC: A07AX03

Nifuroksazyd to pochodna nitrofuranu. Dokładny mechanizm działania nie jest poznany. Aktywacja substancji czynnej zachodzi poprzez bakteryjny enzym NADPH-nitroreduktazę, do nitroanionu, a następnie do substancji pośrednich o działaniu elektrofilnym. Pośrednie produkty powodują zahamowanie syntezy białka w wyniku interakcji z bakteryjnymi białkami rybosomalnymi. Nifuroksazyd prawdopodobnie hamuje również aktywność dehydrogenaz.

Nifuroksazyd to lek o działaniu bakteriostatycznym i miejscowym przeciwbakteryjnym (w świetle jelita). Wykazuje działanie przeciwbakteryjne na bakterie Gram – dodatnie z rodzajów: *Staphylococcus*, *Streptococcus*; oraz na Gram – ujemne z rodziny *Enterobacteriaceae* z rodzajów: *Citrobacter spp.*, *Campylobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia spp.*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella*, *Yersinia spp.*; oraz *in vitro* na bakterie z rodz. *Vibrionaceae*: *Vibrio cholerae* i nie choleryczne *Vibrio*. Nie wykazuje działania przeciwbakteryjnego na bakterie z gatunków: *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Providentia*. Nifuroksazyd nie zaburza prawidłowej flory bakteryjnej przewodu pokarmowego oraz nie powoduje powstawania szczepów opornych. Skuteczność leku nie zależy od pH w świetle jelita.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nifuroksazyd Aflofarm po podaniu doustnym jest częściowo wchłaniany (10-20%) z przewodu pokarmowego i jest w znacznym stopniu metabolizowany, przy czym główne cząsteczki krążące we krwi są metabolitami.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra: Badania dotyczące toksyczności ostrej wykazały bardzo niską toksyczność tego produktu leczniczego. U myszy po podaniu doustnym LD₅₀ jest wyższa niż 4000 mg/kg mc. (dawka przewyższająca ponad 350-krotnie dawkę stosowaną u ludzi). U myszy 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 stosowana u ludzi). Nie odnotowano żadnych objawów klinicznych, biochemicznych lub histologicznych świadczących o działaniu toksycznym.

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

Skrobia żelowana
Powidon K 30
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Otoczka Opadry II White:
- Alkohol poliwinylowy
- Makrogol 3350
- Tytanu dwutlenek (E 171)
- Talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
12 tabletek powlekanych

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100
email: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26961

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 marca 2022 r

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

01.08.2022