

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Enterofuryl STOP[®], 200 mg, tvrde, kapsule

INN: nifuroksazid

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tvrda, kapsula sadrži nifuroksazid 200 mg.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom:

Jedna tvrda, kapsula sadrži:
saharoza 68,00 mg

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tvrde, kapsule

Izgled:

- Tvrde, kapsule: duguljaste, tvrde želatinske kapsule koje se sastoje od kape i tela tamnožute boje, veličine 0;
- sadržaj tvrde, kapsule: granulat ili blago komprimovani granulat žute boje koji se raspada blagim pritiskom.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Enterofuryl STOP je indikovao kao dodatak rehidraciji, za simptomatsku terapiju akutne dijareje, najčešće bakterijskog porekla, bez invazivnih simptoma (kao što su pogoršanje opšteg stanja, groznica-povišena telesna temperatura, znakovi intoksikacije i drugo). Terapija ne isključuje dijetetski režim i rehidraciju, ukoliko je neophodno.

Rehidracija (oralna ili intravenska) mora biti prilagođena stanju pacijenta, intenzitetu dijareje, starosti pacijenta.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Lek se primenjuje kod odraslih.

Odrasli:

Dnevna doza je 4 puta po jedna tvrda, kapsula (ukupno 800 mg nifuroksazida dnevno).

Trajanje terapije je ograničeno na 7 dana.

Pedijatrijska populacija:

Nifuroksazid je kontraindikovao kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina (videti odeljak 4.3).

Način primene

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

Tvrdu kapsulu, progutati celu sa dovoljno vode (čaša vode).

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivnu supstancu, derivate nitrofurana ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- Deca i adolescenti mlađi od 18 godina.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebna upozorenja

Rehidracija je od esencijalnog značaja u terapiji akutne dijareje.

Ukoliko u roku od dva dana nakon započinjanja terapije, dijareja ne prestane, mora se ponovo proceniti i razmotriti potreba za rehidracijom pomoću oralnog rastvora za rehidraciju ili pristupiti rehidraciji intravenskim putem.

U slučaju teške i produžene dijareje, teškog povraćanja ili odbijanja jela, treba razmotriti rehidraciju intravenskim putem.

U slučaju infektivne dijareje sa kliničkim manifestacijama koje ukazuju na invazivni fenomen, treba primeniti antibakterijska sredstva sa dobrom sistemskom difuzijom.

Mere opreza pri upotrebi leka

Ukoliko je propisana rehidracija pomoću rastvora za rehidraciju, mora se jasno i precizno objasniti način primene kao i način rastvaranja.

U slučaju da ne postoji potreba za takvom rehidracijom, pacijent treba da bude jasno i precizno obavešten o potrebi za:

- rehidracijom velikom količinom slanih ili zašećerenih napitaka kako bi se nadoknadio gubitak tečnosti usled dijareje (prosečni dnevni unos vode kod odraslih je 2 litra);
- načinom ishrane u toku dijareje, koji podrazumeva:
 - izbegavanje određenih namirnica, a naročito sirovog povrća, voća, zelenog povrća, začinenih jela, kao i zamrznutih namirnica ili pića;
 - preporučuje se konzumiranje grilovanog mesa i pirinča.

Posebna upozorenja o pomoćnim supstancama

Ovaj lek sadrži saharozu. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ili nedostatkom saharoza-izomaltaze, ne smeju koristiti ovaj lek.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Ne preporučuje se istovremena primena ovog leka sa lekovima koji mogu prouzrokovati disulfiramsku reakciju ili sa depresorima CNS-a.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci o upotrebi nifuroksazida kod trudnica su ograničeni. Studije sprovedene na životinjama nisu dovoljne za procenu reproduktivne toksičnosti. Nifuroksazid pokazuje mogući mutageni potencijal (videti odeljak 5.3). Zbog toga se upotreba leka Enterofuryl STOP ne preporučuje tokom trudnoće i ne bi trebalo da ga koriste žene u reproduktivnom periodu, izuzev ukoliko koriste efikasnu metodu kontracepcije.

Dojenje

Nije poznato da li se nifuroksazid ili njegovi metaboliti izlučuju u majčino mleko. S obzirom na to da nifuroksazid ima slabu bioraspoloživost (resorpcija iz gastrointestinalnog trakta je oko 10-20% uzete doze), verovatno je da će količina u mleku biti mala. Ipak, ne može se isključiti mogućnost uticaja na gastrointestinalnu mikrofloru odojčadi. Zbog nedostatka iskustva u kliničkoj praksi, terapija lekom Enterofuryl STOP tokom dojenja se ne preporučuje.

Plodnost

Nema dovoljno podataka o uticaju nifuroksazida na plodnost iz studija sprovedenih na životinjama.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Enterofuryl STOP nema uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

U sledećoj tabeli su navedena neželjena dejstva zabeležena tokom primene nifuroksazida u kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja leka u promet. Neželjena dejstva su navedena prema klasama sistema organa i učestalosti korištenjem sledeće konvencije: veoma često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); retko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), veoma retko ($< 1/10\ 000$); nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Klasa sistema organa	Neželjena dejstva			
	Često	Povremeno	Retko	Nepoznato
Poremećaji kože i potkožnog tkiva				Makulopapularni eritematozni osip, ekcem, akutna generalizirana egzantematozna pustuloza, fotosenzitivnost
Poremećaji imunskog sistema				Alergijske reakcije poput osipa na koži, urtikarije, <i>Quinke</i> -ovog edema ili anafilaktičkog šoka
Poremećaji krvi i limfnog sistema				Trombocitopenija, hemolitička anemija, agranulocitoza
Ispitivanja				Povećane vrednosti transaminaza
Poremećaji bubrega i urinarnog sistema				Hromaturija

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nema dostupnih podataka o simptomima predoziranja nifuroksazidom.

U slučaju sumnje na predoziranje nifuroksazidom, potrebno je pratiti stanje pacijenta i primeniti simptomatsku terapiju.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Antidijaroici, intestinalni antiinflamatorni/antiinfektivni lekovi; ostali intestinalni antiinfektivni

ATC šifra: A07AX03

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon oralne upotrebe, nifuroksazid se delimično resorbuje (10-20 %) iz gastrointestinalnog trakta i značajno se metabolize pri čemu su metaboliti glavne cirkulišuće komponente u krvi.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nifuroksazid pokazuje mogući mutageni potencijal.

Kancerogeni potencijal nifuroksazida je procenjivan na miševima (50/po polu/po grupi) i pacovima (52/po polu/po grupi) koji su tokom 2 godine zajedno sa hranom uzimali nifuroksazid u dozama od 0, 200, 600 ili 1.800 mg/kg/dan. Bez obzira na mutagena svojstva, kancerogenost nifuroksazida nije dokazana na miševima, niti na pacovima.

Na osnovu poređenja površine tela, relativna višestruka izloženost maksimalnoj dozi kod ljudi od 1.800 mg (493 mg/m² kod pacijenata telesne mase od 60 kg) u dvogodišnjim ispitivanjima na miševima i pacovima (5,400 mg/m² odnosno 10, 800 mg/m²) iznosi 11, odnosno 22 puta.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Sadržaj kapsule

- Skrob, kukuruzni
- Saharoza
- Celuloza, prašak
- Magnezijum-stearat

Sastav tvrde želatinske kapsule, veličine No.0 (telo i kapa kapsule)

- Titan-dioksid (E 171)
- Gvožđe (III)-oksid, žuti (E 172)
- Želatin

6.2. Inkompatibilnost

Podaci o inkompatibilnosti nisu poznati.

6.3. Rok upotrebe

5 godina.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister koji sadrži 6 tvrdih, kapsula.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 6 tvrdih, kapsula (ukupno 12 tvrdih, kapsula) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PREDSTAVNIŠTVO BOSNALIJEK DD BEOGRAD, Cara Nikolaja II 61/B, Beograd-Vračar

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj prve dozvole: 515-04-04159/03

Broj poslednje obnove dozvole: 001973663 2025

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 28.09.2004.

Datum poslednje obnove dozvole: 06.04.2026.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

April, 2026.