

САЖЕТАК КАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКА

1. ИМЕ ЛЕКА

Furento® suspenzija, 200 mg/5 mL, орална суспензија

INN: nifuroksazid

2. КВАЛИТАТИВНИ И КВАНТИТАТИВНИ САСТАВ

5 mL оралне суспензије садржи 200 mg нифуроксазида.

Помоћна супстанца са потврђеним дејством: сорбитол, течни, некрсталишући (E420) 2000 mg/5 mL.

За листу свих помоћних супстанци, видети одељак 6.1.

3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК

Орална суспензија.

Жуто обојена, хомогена суспензија са карактеристичним мирисом банане.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАЦИ

4.1. Терапијске индикације

Као додаток рехидратацији, симптоматска терапија акутне дијареје, најчешће бактеријског порекла, без инвазивних симптома (погоршање општег стања, повишена телесна температура, знакови интоксикације итд.).

Терапија не искључује дијетарни режим и рехидратацију, уколико је неопходно. Рехидратација (орална или интравенска) мора бити прилагођена стању пацијента, интензитету дијареје, годинама итд.

4.2. Дозирање и начин примене

Дозирање

Одрасли: 5 mL (200 mg), четири пута дневно.

Трајање терапије је ограничено на седам дана.

Педијатријска популација

Нифуроксазид је контраиндикован код деце и адолесцената млађих од 18 година (видети одељак 4.3).

Начин примене

Лек Furento suspenzija се примењује орално.

За правилно дозирање се користи пластична градуисана мерица.

Пре сваке употребе суспензију треба добро промућкати.

4.3. Контраиндикације

- Преосетљивост на активну супстанцу, деривате нитрофурана или на било коју од помоћних супстанци наведених у одељку 6.1.
- Деца и адолесценти млађи од 18 година.

4.4. Посебна упозорења и мере опреза при употреби лека

Посебна упозорења

Рехидратација је од есенцијалног значаја у терапији акутне дијареје.

Уколико у року од 2 дана након започињања лечења дијареја не престане, употребу лека треба поново проценити и размотрити потребу за рехидратацијом помоћу оралног раствора за рехидратацију или интравенским путем.

У случају тешке и продужене дијареје, тешког повраћања или одбијања јела, треба размотрити рехидратацију интравенским путем.

У случају инфективне дијареје са клиничким манифестацијама које указују на инвазивни феномен, потребна је употреба антибактеријских лекова са добром системском дифузијом.

Мере опреза при употреби лека

Пацијент треба да буде обавештен о потреби за:

- рехидратацијом великом количином сланих или зашећерених напитака, у циљу надокнаде изгубљене течности услед дијареје (просечни дневни унос воде код одраслих је 2 литра);
- начином исхране у току дијареје, који подразумева:
 - избегавање одређених намирница, а нарочито сировог поврћа, воћа, зеленог поврћа, зачињене хране, као и замрзнуте хране или пића;
 - препоручује се конзумирање меса са роштиља и пиринча.

Овај лек садржи сорбитол Е420. Пацијенти са ретким наследним обољењем интолеранције на фруктозу не смеју користити овај лек.

4.5. Интеракције са другим лековима и друге врсте интеракција

Не препоручује се употреба нифуроксазида истовремено са депресорима ЦНС-а и са лековима који могу проузроковати дисулфирамску реакцију.

4.6. Плодност, трудноћа и дојење

Трудноћа

Испитивања на животињама нису показала тератогени ефекат. У одсуству таквих ефеката код животиња, малформацијски ефекат се не очекује код људи. Према подацима из добро вођених студија на 2 врсте животиња, супстанце одговорне за малформације код људи су доказано тератогене код животиња.

У клиничкој пракси тренутно не постоје подаци који би били релевантни за процену евентуалног малформативног ефекта или токсичних ефеката код плода под утицајем нифуроксазида, који је примењиван током трудноће. Због тога, као мера опреза, не препоручује се употреба нифуроксазида током трудноће.

Дојење

Дојење је могуће у случају краткотрајне терапије овим леком.

4.7. Утицај лека на способност управљања возилима и руковања машинама

Лек нема утицај на способност управљања возилима и руковања машинама.

4.8. Нежељена дејства

У следећој табели су наведена нежељена дејства забележена током примене нифуроксазида у клиничким испитивањима и након стављања лека у промет. Нежељена дејства су наведена према класама система органа и учесталости коришћењем следеће конвенције: веома често ($\geq 1/10$); често ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); повремено ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); ретко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), веома ретко ($< 1/10000$); непознато (не може се проценити на основу доступних података).

Нежељена дејства				
Класа система органа	Често	Повремено	Ретко	Непознато
<i>Поремећаји коже и поткожног ткива</i>				Макулопапуларни еритематозни осип, екцем, акутна генерализована егзантематозна пустулоза (AGEP), фотосензитивност.
<i>Поремећаји имунског система</i>				Алергијске реакције попут осипа на кожи, уртикарије, <i>Quinke</i> -овог едема или анафилактичког шока.
<i>Поремећаји крви и лимфног система</i>				Тромбоцитопенија, Хемолитичка анемија, Агранулоцитоза.
<i>Испитивања</i>				Повишене вредности трансaminaза.
<i>Поремећаји бубрега и уринарног система</i>				Хроматурија

Пријављивање нежељених реакција

Пријављивање сумњи на нежељене реакције после добијања дозволе за лек је важно. Тиме се омогућава континуирано праћење односа користи и ризика лека. Здравствени радници треба да пријаве сваку сумњу на нежељене реакције на овај лек Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Национални центар за фармаковигиланцу

Војводе Степе 458, 11221 Београд

Република Србија

факс: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Предозирање

Нема доступних посебних информација о предозирању нифуроксазидом.

У случају сумње на предозирање, пацијента треба пажљиво пратити и применити симптоматску терапију.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАЦИ

5.1. Фармакодинамски подаци

Фармакотерапијска група: Антидијароици, интестинални антиинфламаторни/антиинфективни лекови; остали интестинални антиинфективи.

АТЦ шифра: A07AX03

5.2. Фармакокинетички подаци

Ресорпција је изузетно ниска када цревна слузница није промењена. Међутим, то је довољно да изазове системска дејства.

5.3. Претклинички подаци о безбедности лека

Студије на животињама спроведене на две врсте (пацови, кунји) нису показале никакве тератогене ефекте.

6. ФАРМАЦЕУТСКИ ПОДАЦИ

6.1. Листа помоћних супстанци

Сорбитол, течни, некрсталишући (E420);

Глицерол;

Карбомер 940;

Полисорбат 80;

Динатријум-едетат;

Натријум-бензоат (E211);

Натријум-цитрат, дихидрат;

Сахарин-натријум;

Арома банане;

Арома за маскирање укуса;

Симетикон, емулзија 30%;

Вода, пречишћена.

6.2. Инкомпатибилност

Није примењиво.

6.3. Рок употребе

Рок употребе лека пре првог отварања: три (3) године.

Рок употребе лека након првог отварања: 6 месеци, на температури до 25°C, у оригиналном паковању.

6.4. Посебне мере опреза при чувању

Пре отварања: Овај лек не захтева посебне услове чувања.

За услове чувања лека након првог отварања видети одељак 6.3.

6.5. Природа и садржај паковања

Унутрашње паковање лека је боца од стакла тип III, смеђе боје, запремине 125 mL која се затвара затварачем од PP материјала. Преко затварача се налази градуисана мерица од PP материјала. Мерица за дозирање је са једне стране градуисана на запремине: 2,5 mL; 7,5 mL и 12,5 mL, док је са друге стране градуисана на запремине: 5 mL; 10 mL; 15 mL и 20 mL.

Спољашње паковање лека је сложива картонска кутија у којој се налази једна стаклена боца од 125 mL са 90 mL суспензије, градуисана мерица која служи за дозирање и Упутство за лек.

6.6. Посебне мере опреза при одлагању материјала који треба одбацити након примене лека (и друга упутства за руковање леком)

Нема посебних захтева.

Сву неискоришћену количину лека или отпадног материјала након његове употребе треба уклонити у складу са важећим прописима.

7. НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД
Праховска 3,
Београд

8. БРОЈ(ЕВИ) ДОЗВОЛЕ(А) ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

515-01-03026-20-001

9. ДАТУМ ПРВЕ ДОЗВОЛЕ И ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Датум прве дозволе: 01.03.2016.

Датум последње обнове дозволе: 16.07.2021.

10. ДАТУМ РЕВИЗИЈЕ ТЕКСТА

Јул, 2021.