

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### 1. IME LEKA

Enterofuryl<sup>®</sup>, 200 mg/5 mL, oralna suspenzija

INN: nifuroksazid

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 mL oralne suspenzije sadrži 200 mg nifuroksazida.

#### Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

5 mL oralne suspenzije sadrži:

saharoza	1000 mg
etanol 96%	50 mikrolitara
metilparahidroksibenzoat	5 mg

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija.

Gusta suspenzija žute boje, mirisa na bananu.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Kao dodatak rehidraciji, simptomatska terapija akutne dijareje, najčešće bakterijskog porekla, bez invazivnih simptoma (pogoršanje opšteg stanja, groznica, znakovi intoksikacije, itd.).

Terapija ne isključuje dijetarni režim i rehidraciju, ukoliko je neophodno. Rehidracija (oralna ili intravenska) mora biti prilagođena stanju pacijenta, intenzitetu dijareje, uzrastu, itd.

#### 4.2. Doziranje i način primene

##### Doziranje

Lek se primenjuje kod odraslih i dece starije od 2 godine.

*Deca starija od 2 godine:*

3 puta na dan po 5 mL.

*Odrasli:*

4 puta na dan po 5 mL.

##### Način primene

Lek se primenjuje oralno.

Pre primene, bocu sa oralnom suspenzijom treba dobro promućkati.

Za pravilno doziranje oralne suspenzije, koristi se kašika za doziranje zapremine 5 mL, graduisana na 2,5 mL (nalazi se u kutiji).

Trajanje lečenja je ograničeno na 7 dana.

### 4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivnu supstancu, derivate nitrofurana ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- Nedonoščad, novorođenčad (0-1 meseci) i odojčad mlađa od 2 godine

### 4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

#### Posebna upozorenja

Rehidracija je od esencijalnog značaja u terapiji akutne dijareje kod dece mlađe od 2 godine. Iznad ovog uzrasta, ona se mora sistematski planirati.

Ako nakon 2 dana lečenja, dijareja ne prestane, mora se preispitati pristup doziranju i razmotriti potreba za rehidracijom pomoću oralnog rastvora za rehidraciju ili 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.

#### *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.

Ovaj lek sadrži metilparahidroksibenzoat (E218) koji može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene, a izuzetno i bronhospazam.

Ovaj lek sadrži manje količine etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

#### Mere opreza

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

U slučaju da ne postoji potreba za takvom rehidracijom, ipak treba jasno objasniti potrebu za:

- rehidracijom velikom količinom slanih ili zašćerenih napitaka kako bi se nadoknadio gubitak tečnosti usled dijareje (prosečni dnevni unos vode je 2 litra)
- načinom ishrane u toku dijareje, koji podrazumeva:
  - izbegavanje određenih namirnica, a naročito sirovog povrća, voća, zelenog povrća, začinjanih jela, zamrznutih namirnica ili pića.
  - preporučuje se konzumiranje grilovanog mesa i pirinča.
  - izbegavanje mleka i mlečnih proizvoda treba razmotriti zavisno od slučaja do slučaja.

### 4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

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

### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

#### Trudnoća

U studijama na životinjama nije otkriven teratogeni efekat. U odsustvu takvih efekata kod životinja, ne očekuje se pojava malformacija ni kod ljudi. Supstance odgovorne za malformacije kod ljudi pokazale su se teratogenim i kod životinja, što je utvrđeno u studijama sprovedenim na dve vrste.

U kliničkoj praksi trenutno ne postoje podaci koji bi bili relevantni za procenu eventualnog uticaja na pojavu malformacija ili fetotoksičnog efekta nifuroksazida tokom primene u trudnoći. Stoga se kao mera ne preporučuje primena nifuroksazida tokom trudnoće.

#### Dojenje

Dojenje je moguće u slučaju kratkotrajne terapije ovim lekom.

#### **4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Lek ne utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

#### **4.8. Neželjena dejstva**

##### Poremećaji imunskog sistema:

Nepoznata učestalost: anafilaktički šok.

##### Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Nepoznata učestalost: osip, urtikarija, angioedem.

##### 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **4.9. Predoziranje**

Nema podataka o predoziranju ovim lekom.

U slučaju predoziranja nifuroksazidom, potrebno je nadzirati 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**

Resorpcija je izuzetno niska kada crevna sluznica nije izmenjena.

#### **5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka**

Studije na životinjama sprovedene na dve vrste (pacovi, kunići) nisu pokazale nikakve teratogene efekte.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

- Saharoza ;
- Etanol 96%;
- Karbomer;
- Aroma banane;
- Metilparahidroksibenzoat;
- Natrijum-hidroksid;
- Limunska kiselina, bezvodna;
- Voda, prečišćena.

### **6.2. Inkompatibilnost**

Nije primenljivo.

### **6.3. Rok upotrebe**

3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:

Upotrebiti u roku od 14 dana nakon prvog otvaranja leka.

### **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi do 30°C. Ne zamrzavati.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

### **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je smeđa staklena boca (staklo hidrolitičke otpornosti tip III) od 125 mL sa 90 mL oralne suspenzije, zatvorena sigurnosnim zatvaračem sa navojem CRC/TE PP28 i prozirna, bezbojna kašika za doziranje od polipropilena graduisana na 2,5 mL i 5 mL.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi staklena boca od 125 mL sa 90 mL oralne suspenzije 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

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

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-03227-17-001

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

Datum prve dozvole: 29.07.2002.

Datum poslednje obnove dozvole: 28.08.2018.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Avgust, 2018.