

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

ENTEROFURYL  
200 mg kapsule, tvrde  
*nifuroksazid*

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna ENTEROFURYL 200 mg kapsula, tvrda sadrži:

Nifuroksazida                    200,00 mg.

Za pomoćne supstance vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula, tvrda.  
Duguljaste, tvrde želatinske kapsule sastavljene od tijela i kapice. Kapsule su oker žute boje.  
Veličina kapsula je 0.  
Sadržaj kapsule je žuti granulat ili blago komprimovani granulat koji se raspada pri laganom pritisku.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

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

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

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### *Način primjene*

Lijek se primjenjuje oralno.  
Kapsule progutati sa čašom vode.

##### *Doziranje*

Lijek se primjenjuje u odraslih i djece starije od 6 godina.

##### *Odrasli:*

4 puta dnevno po jedna kapsula (ukupno 800 mg nifuroksazida dnevno).

##### *Djeca starija od 6 godina:*

3-4 puta dnevno po jedna kapsula (ukupno 600 mg do 800 mg nifuroksazida dnevno).

Primjena kapsula je kontraindicirana u djece mlađe od 6 godina, jer može dovesti do gušenja. U djece se preporučuje primjena suspenzije.

Trajanje liječenja je ograničeno na 7 dana.

#### 4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na aktivnu supstancu, derivate nitrofurana i na druge sastojke lijeka navedene u dijelu 6.1.
- Djeca mlađa od 6 godina

#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri primjeni

##### Posebna upozorenja

Rehidracija je od esencijalnog značaja u terapiji akutne dijareje u djece mlađe od 2 godine.

Iznad ovog uzrasta, ona se mora sistematski planirati.

Ako nakon 2 dana liječenja, 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 primijeniti antibakterijska sredstva sa dobrom sistemskom difuzijom.

Ovaj lijek sadrži saharozu. Pacijenti s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, glukoza-galaktoza malapsorpcijom ili saharoza-izomaltaza insuficijencijom ne bi trebali primjenjivati ovaj lijek.

##### Posebne mjere opreza

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

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

- rehidracije velikom količinom slanih ili zašećerenih napitaka kako bi se nadoknadio gubitak tečnosti usljed dijareje (prosječni dnevni unos vode u odraslih je 2 litra)
- uzimanja hrane u toku dijareje,
- izbjegavanje određenih namirnica, a naročito sirovog povrća, voća, zelenog povrća, začinenih jela, te zaleđene hrane ili pića.
- preferiranje mesa sa roštilja i riže.
- izbjegavanje mlijeka i mliječnih proizvoda se treba razmotriti zavisno od slučaja do slučaja.

#### 4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ne preporučuje se istovremena primjena lijeka s lijekovima koji mogu prouzrokovati antabusnu reakciju ili depresorima CNS-a.

#### 4.6. Trudnoća i dojenje

##### *Trudnoća*

Studije u životinja nisu otkrile teratogeni efekat. S obzirom da u životinja ne postoji teratogeni efekat, malformacijski efekat se ne očekuje ni u ljudi. Supstance odgovorne za malformacije u ljudi su se pokazale teratogenim i u životinja, što je pokazano u studijama sprovedenim na dvije vrste.

U kliničkoj praksi trenutno ne postoje podaci koji bi bili relevantni za procjenu eventualnog malformativnog ili fetotoksičnog efekta nifuroksazida tokom primjene u trudnoći.

Stoga je kao mjera opreza poželjno izbjegavati primjenu nifuroksazida u toku trudnoće.

##### *Dojenje*

Dojenje je moguće u slučaju kratkotrajnog tretmana ovim lijekom.

#### 4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Lijek ne utječe na psihofizičke sposobnosti pacijenta.

#### 4.8. Neželjena djelovanja

Poremećaji imunološkog sistema

Nepoznata učestalost: alergijske reakcije poput kutane erupcije, urtikarije, Quinkeovog edema ili anafilaktičkog šoka.

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka**

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena djelovanja lijeka, doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno djelovanje lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

▫ putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih djelovanja lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili

▫ putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena djelovanja lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

#### **4.9. Predoziranje**

Nema podataka o predoziranju ovim lijekom.

U slučaju predoziranja nifuroksazidom, potrebno je nadzirati stanje pacijenta i primijeniti simptomatsku terapiju.

### **5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE**

#### **5.1. Farmakodinamičke karakteristike**

Farmakoterapijska grupa: Antidijaroici, intestinalni antiinflamatorni/antiinfektivni lijekovi; podgrupa Ostali intestinalni antiinfektivni. ATC kod: A07AX03.

#### **Mehanizam djelovanja**

Nifuroksazid je derivat 5-nitrofurana. Mehanizam djelovanja nifuroksazida nije potpuno razjašnjen. Antimikrobne i antiparazitne osobine nifuroksazida, kao i ostalih nitrofuranskih derivata, vjerovatno potiču od nitro -NO<sub>2</sub> grupe koja posjeduje vrlo izraženu elektroprivlačnu snagu. Lokalna inertnost i nemogućnost difuzije u organske sisteme i tkiva čini nifuroksazid jedinstvenim u odnosu na ostale derivate nitrofurana, jer izostaje bilo kakvo sistemsko djelovanje ovog antidijaroika. Naročito su se pokazali osjetljivim na lijek Gram pozitivni koki: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, a među Gram negativnim enterobakterijama: *E. coli*, *Salmonellae* i *Shigellae*.

#### **5.2. Farmakokinetičke karakteristike**

##### *Apsorpcija*

Apsorpcija nifuroksazida nakon peroralne primjene iz gastrointestinalnog trakta je ekstremno niska, jer se preko 99% količine datog lijeka zadržava u crijevima.

##### *Transport i distribucija*

Nifuroksazid se praktično ne apsorbira iz gastrointestinalnog trakta, a eventualno apsorbirane količine ne prelaze više od 0,005%. Stoga, ne dospjeva u organske sisteme i tkiva.

##### *Biotransformacija*

Nifuroksazid se mijenja u crijevu, tako da se samo oko 20% ukupne date količine lijeka izlučuje u nepromjenjenom obliku.

##### *Eliminacija*

Nifuroksazid i/ili njegovi metaboliti se kompletno izlučuju fecesom. Brzina eliminacije ovisi od date količine lijeka kao i od motiliteta gastrointestinalnog trakta. Općenito, eliminacija nifuroksazida je spora i on dugo perzistira u gastrointestinalnom traktu.

### 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Studije na životinjama na dvije vrste (štakor, zec) nisu pokazale teratogene efekte.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Spisak pomoćnih supstanci

- Kukuruzni škrob
- Saharoza
- Celulozni prašak
- Magnezij stearat
- Kapsula želatinska, tvrda, veličina br. 0

Sastav kapsule:

- Titan dioksid (E171)
- Željezo oksid žuti (E172)
- Želatina

### 6.2. Inkompatibilnosti

Podaci o inkompatibilnosti nisu navedeni.

### 6.3. Rok trajanja

60 mjeseci.

### 6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

### 6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera

Blister pakovanje od termoformirajuće PVC folije (250 µm; bez boje) i aluminijske folije (1 ili 2 blistera sa po 8 kapsula u kutiji).

### 6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materija koje potiču od lijeka vrši se u skladu s lokalnom regulativom.

### 6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje na ljekarski recept

## 7. PROIZVOĐAČ

Bosnalijek d.d.,  
Jukićeva 53, Sarajevo,  
Bosna i Hercegovina

### PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

Bosnalijek d.d.,  
Jukićeva 53, Sarajevo,  
Bosna i Hercegovina

**NOSITELJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Bosnalijek d.d.,  
Jukićeva 53, Sarajevo,  
Bosna i Hercegovina

**8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**  
ENTEROFURYL 200 mg kapsule, tvrde x 8 : 04-07.3-2-1822/21 od 22.02.2022.  
ENTEROFURYL 200 mg kapsule, tvrde x 16 : 04-07.3-2-1823/21 od 22.02.2022.