

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

NIFUROKSAZID ALKALOID, 100 mg kapsule, tvrde  
NIFUROKSAZID ALKALOID, 200 mg kapsule, tvrde

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

NIFUROKSAZID ALKALOID, 100 mg kapsula, tvrda  
Jedna kapsula sadrži 100 mg nifuroksazida.

NIFUROKSAZID ALKALOID, 200 mg kapsula, tvrda  
Jedna kapsula sadrži 200 mg nifuroksazida.

Pomoćne supstance sa poznatim djelovanjem:

- boja E 110.

Za puni sastav pomoćnih supstanci pogledati dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

\* kapsula, tvrda

Nifuroksazid Alkaloid 100 mg kapsula, tvrda

Žuta, neprozirna, tvrda želatinska kapsula, veličine 2, ispunjena svijetložutim praškom.

Nifuroksazid Alkaloid 200 mg kapsula, tvrda

Žuta, neprozirna, tvrda želatinska kapsula veličine 1, ispunjena svijetložutim praškom.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Liječenje akutne dijareje bakterijskog porijekla.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

*Odrasli:* 200 mg (jedna kapsula od 200 mg ili dvije kapsule od 100 mg), četiri puta dnevno.

*Djeca (koja imaju više od 12 godina):*

200 mg (jedna kapsula od 200 mg ili dvije kapsule od 100 mg) tri do četiri puta na dan (ukupno 600 mg do 800 mg) nifuroksazida dnevno.

*Napomena:*

Terapija nifuroksazidom ne treba trajati duže od sedam dana, iako se primjena lijeka može produžiti ukoliko postoji potreba za produžetak terapije, što zavisi od kliničkog stanja pacijenta.

Način primjene lijeka

Nifuroksazid Alkaloid kapsule treba uzimati oralno.

#### **4.3. Kontraindikacije**

Preosjetljivost na derivate nitrofurana ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedeno u dijelu 6.1).

#### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi**

##### *Upozorenja:*

Ukoliko se 48 časova poslije započinjanja liječenja dijareja produžava, upotrebu lijeka treba ponovo procijeniti.

Strogo je zabranjeno konzumiranje alkohola u toku terapije nifuroksazidom zbog opasnosti od izazivanja alkoholnog disulfiramskog sindroma.

Farmaceutski oblik nije prikladan za upotrebu kod djece mlađe od 12 godina. Za ovu populaciju postoji Nifuroksazid Alkaloid, 200 mg/ 5 ml oralna suspenzija.

##### *Mjere opreza:*

Tokom terapije nifuroksazidom neophodna je rehidraciona terapija (oralna ili intravenozna) prilagođena intenzitetu dijareje, godinama i stanju pacijenta.

Tokom terapije nifuroksazidom neophodno je da se uvede poseban režim ishrane, koji uključuje više riže i mesa sa roštilja, a isključuje mlijeko i mliječne proizvode, voće, povrće, začinjena jela i hladna pića.

Ovaj lijek sadrži azo boju E110 koja može prouzrokovati alergijski tip reakcija.

#### **4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nifuroksazid se može kombinovati sa uobičajenim sredstvima koja se primjenjuju pri liječenju dijareje: rastvori za rehidraciju, antibiotici, hemioterapeutici, spazmolitici i analgetska sredstva.

Ne preporučuje se upotreba nifuroksazida istovremeno sa depresorima CNS-a i lijekovima prema kojim se može razviti zavisnost.

#### **4.6. Trudnoća, dojenje i plodnost**

##### Trudnoća

Postoji ograničena količina podataka o primjeni nifuroksazida kod trudnica. Ispitivanja na životinjama u pogledu reproduktivne toksičnosti su nedovoljna. Nifuroksazid pokazuje mogući mutageni potencijal (pogledati dio 5.3), te se stoga nifuroksazid ne preporučuje tokom trudnoće i ne bi trebalo da ga koriste žene reproduktivne dobi koje ne koriste efektivnu kontracepciju.

##### Dojenje

Nije poznato da li se nifuroksazid ili njegovi metaboliti izlučuju u majčino mlijeko. Budući da nifuroksazid ima slabu bioraspoloživost (apsorpcija iz gastrointestinalnog trakta iznosi približno 10-20% doze), količina u mlijeku će vjerovatno biti niska. Međutim, ne može se isključiti uticaj na gastrointestinalni mikrobiom dojenčadi. Zbog nedostatka iskustva iz kliničke prakse, liječenje nifuroksazidom tokom dojenja se ne preporučuje.

##### Plodnost

Nema dovoljno dostupnih informacija iz ispitivanja na životinjama o učinku nifuroksazida na plodnost.

#### **4.7. Uticaj na sposobnosti upravljanja vozilima i rada na mašinama**

Lijek ne utiče na sposobnosti upravljanja vozilima i rada na mašinama.

#### **4.8. Neželjena djelovanja**

Nifuroksazid se dobro podnosi.

Izuzetno rijetko može dovesti do senzibilizacije organizma i do pojava alergijskih reakcija.

#### 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 bezbjednosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

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

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj 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 Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba))

#### **4.9. Predoziranje**

Ne postoje podaci o predoziranju nifuroksazidom.

### **5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE**

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

*Farmakoterapijska grupa:* intestinalni antiinfektiv

*Oznaka Anatomsko terapijske klasifikacije (ATC):* A07AX03

Nifuroksazid je derivat 5-nitrofurana. Mehanizam djelovanja nifuroksazida nije u potpunosti razjašnjen. Antimikrobne i antiparazitne osobine nifuroksazida kao i ostalih nitrofurantoinskih derivata, vjerojatno potiču od nitro (NO<sub>2</sub>) grupe koja je jako elektron-reaktivna. Naročito osjetljive na ovaj lijek su se pokazale Gram-pozitivne koke: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus pyogenes*, a među Gram-negativnim enterobakterijama su *Escherichia Coli*, *Salmonella* i *Shigella*.

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

Nakon oralne primjene lijek se djelomično apsorbira (10-20%) iz gastrointestinalnog trakta i značajno se metabolizira, pri čemu su metaboliti glavna jedinjenja koja cirkuliraju u krvi.

#### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Nifuroksazid pokazuje moguću mutageni potencijal.

Kancerogeni potencijal nifuroksazida je procijenjen kod miševa (50/pol/grupa) i pacova (52/pol/grupa) koji su tokom 2 godine primali nifuroksazid u ishrani u dozama od 0, 200, 600 ili 1800 mg/kg/dan. Uprkos mutagenim svojstvima, kancerogenost nifuroksazida nije dokazana ni kod miševa ni kod pacova.

Na osnovu poređenja tjelesne površine, relativni višekratnik izloženosti maksimalnoj ljudskoj dozi od 1800 mg (493 mg/m<sup>2</sup> pod pretpostavkom težine pacijenta od 60 kg) u dvogodišnjim ispitivanjima na miševima i štakorima (5400 mg/m<sup>2</sup> odnosno 10800 mg/m<sup>2</sup>) iznosi 11, odnosno 22 puta.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Spisak pomoćnih supstanci**

Celuloza, mikrokristalna (klasa 101);  
Skrob, kukuruzni;  
Povidon;  
Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;  
Natrijum-laurilsulfat;  
Magnezijum-stearat.

Sastav tvrde kapsule:

- želatin
- titan-dioksid E 171;
- boja quinoline žuta E 104;
- boja sunset žuta E 110.

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok trajanja**

Četiri (4) godine.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Lijek treba čuvati na temperaturi do 30°C.

### **6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera**

Nifuroksazid Alkaloid, 100 mg kapsule, tvrde.

Unutrašnje pakovanje je Al/PVC blister. Svaki blister sadrži 10 kapsula.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 30 kapsula (3 blistera), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

Nifuroksazid Alkaloid, 200 mg kapsule, tvrde.

Unutrašnje pakovanje je Al/PVC blister. Svaki blister sadrži 10 kapsula.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 20 kapsula (2 blistera), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

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

Nema posebnih zahtjeva.

Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.

### **6.7 Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljeekarski recept.

## **7. PROIZVOĐAČ**

ALKALOID AD Skopje  
Bul. Aleksandar Makedonski br.12  
1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

### **Proizvođač gotovog lijeka**

ALKALOID AD Skopje  
Bul. Aleksandar Makedonski br. 12  
1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

### **Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo  
Isevića sokak 6, Sarajevo  
Bosna i Hercegovina

## **8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Nifuroksazid Alkaloid 30 x 100 mg, kapsula tvrda: 04-07.3-2-5717/20 od 13.07.2021  
Nifuroksazid Alkaloid 20 x 200 mg, kapsula tvrda: 04-07.3-2-5718/20 od 13.07.2021.

## **9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA**

03.01.2024.godine