

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ercefuryl 200 mg tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tvrdá tobolka obsahuje nifuroxazidum 200 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: 1 tvrdá tobolka obsahuje 72 mg sacharózy.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka

Popis přípravku: tvrdá, želatinová tobolka žluté barvy obsahující žlutý prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Akutní průjem bakteriálního původu bez známek invaze. Léčba tímto přípravkem nevyklučuje dietní opatření a nutnost rehydratace, vyžaduje-li to stav.

Množství a způsob provedení rehydratace (perorální nebo intravenózní) závisí na závažnosti průjmového onemocnění, věku a klinickém stavu pacienta.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Doporučená dávka přípravku Ercefuryl je 800 mg denně rozděleně ve 2-4 dávkách.

Pediatrická populace

Použití u dětí starších 6 let a dospívajících

Doporučená dávka přípravku Ercefuryl u dětí starších 6 let a dospívajících je 600-800 mg (3-4 tobolky) denně rozděleně ve 2-4 dávkách.

Léčba přípravkem Ercefuryl nemá být delší než 7 dnů.

Způsob podání

Perorální podání

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
Děti mladší 6 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- V případě těžkého prodlouženého průjmu, těžkého zvracení nebo odmítání jídla má být zvážena intravenózní rehydratace.
- V případě infekčního průjmu s klinickými známkami a příznaky naznačujícími invazivní děj mají být užity antibakteriální látky s dobrou systémovou difuzí.
- Pokud průjem přetrvává po dvou dnech léčby, léčebný postup má být revidován a má být zvážena perorální nebo intravenózní rehydratace.

Pacient má být upozorněn na nutnost:

- zabezpečení rehydratace pitím dostatečného množství tekutin (sladké nebo slané nápoje), z důvodu kompenzace ztráty tekutin způsobené průjmem (průměrná denní dávka u dospělých jsou 2 l)
- pokračování v příjmu potravy během průjmu:
- vyjma určitých typů potravin, zvláště syrového ovoce a zeleniny, salátů, zelené zeleniny, ostrých jídel a zmražených jídel a nápojů
- dávat přednost pečenému masu, rýži.

Ercefuryl obsahuje sacharózu.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání nifuroxazidu těhotným ženám jsou omezené. Studie na zvířatech jsou z hlediska reprodukční toxicity nedostatečné. Nifuroxazid vykazuje možný mutagenní potenciál (viz bod 5.3). Přípravek Ercefuryl se proto v těhotenství nedoporučuje a nemají ho užívat ženy ve fertilním věku, které nepoužívají účinnou antikoncepci.

Kojení

Není známo, zda se nifuroxazid nebo jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že má Ercefuryl špatnou biologickou dostupnost (absorpce z GIT přibližně 10–20 % dávky), bude množství v mléce pravděpodobně nízké. Nelze však vyloučit vliv na gastrointestinální mikrobiom kojených dětí. Vzhledem k nedostatku zkušeností z klinické praxe se léčba přípravkem Ercefuryl během kojení nedoporučuje.

Fertilita

Ze studií na zvířatech nejsou k dispozici dostatečné informace o účinku přípravku Ercefuryl na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Ercefuryl nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou hodnoceny na základě následujících údajů o četnosti výskytu:

Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů podle MedDRA	Časté	Méně časté	Vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému				anafylaktický šok
Poruchy kůže a podkožní tkáně				alergická vyrážka kopřivka alergický angioedém.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiaroeika, střevní protizánětlivá a protiinfekční léčiva, jiná střevní antiinfektiva

ATC kód: A07AX03

Antibakteriální aktivita nifuroxazidu (derivátu nitrofuranu) je v podstatě omezena pouze na střevní stěnu. Ercefuryl není absorbován a nevykazuje žádnou systémovou aktivitu. *In vivo* je aktivní proti většině mikroorganismů, které jsou obvykle nalezeny při infekcích střev. Nebyl hlášen vznik tolerance na léčivý přípravek. Ercefuryl nevyvolává rezistenci bakteriálních kmenů a nenarušuje střevní mikrofloru.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Intestinální antibakteriální přípravek působící na principu intraluminálního kontaktu. Působí baktericidně a bakteriostaticky na většinu střevních patogenních bakterií.

Přípravek je po perorálním podání částečně absorbován (10–20 %) z gastrointestinálního traktu a je významně metabolizován, přičemž hlavní podíl v cirkulující krvi tvoří metabolity.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Mutagenéze a karcinogeneze

Nifuroxazid vykazuje možný mutagenní potenciál.

Karcinogenní potenciál nifuroxazidu byl hodnocen u myší (50/pohlaví/skupina) a potkanů (52/pohlaví/skupina), kteří dostávali nifuroxazid ve stravě po dobu 2 let v dávkách 0, 200, 600 nebo 1 800 mg/kg/den. I přes mutagenní vlastnosti nebyla karcinogenita nifuroxazidu prokázána u myší ani u potkanů.

Na základě porovnání ploch povrchu je relativní násobek expozice maximální lidské dávce 1 800 mg (493 mg/m² za předpokladu 60kg tělesné hmotnosti pacienta) ve dvouletých studiích u myší a potkanů (5 400 mg/m² a 10 800 mg/m²) 11násobný a 22násobný.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam všech pomocných látek

Obsah tobolky:

Kukuřičný škrob, sacharóza, magnesium-stearát.

Tobolka:

Víčko a tělo tobolky: žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatina

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/Al blistr, krabička

Velikost balení: 14 tvrdých tobolek

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str 2
78 467 Konstanz
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

42/622/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 7. 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 4. 3. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

21. 3. 2023