

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ercefuryl 200 mg tvrdé tobolky

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 200 mg nifuroxazidu.

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).

<b>Třída orgánových systémů podle MedDRA</b>	<b>Časté</b>	<b>Méně časté</b>	<b>Vzácné</b>	<b>Není známo</b>
Poruchy imunitního systému				anafylaktický šok
Poruchy kůže a podkožní tkáň				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](http://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 protinfekční 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**

##### Mutageneze 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/m<sup>2</sup> za předpokladu 60kg tělesné hmotnosti pacienta) ve dvouletých studiích u myší a potkanů (5 400 mg/m<sup>2</sup> a 10 800 mg/m<sup>2</sup>) 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 uchovávání**

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**

26. 2. 2025