

# ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ENTEROFURYL® 100 mg, тврди капсули

## 1.ИМЕ НА ЛЕКОТ

ENTEROFURYL® 100 mg, капсули, тврди.

## 2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една тврда капсула од 100 mg содржи 100 mg нифуроксазид.

*За цела листица на помошни суисципации видејте во дел 6.1.*

## 3.ФАРМАЦЕВТСКИ ФОРМИ

Капсули, тврди. Долгнавести, тврди желатински капсули, кои се состојат од тело на капсулата и капаче. Капсулите се со жолта боја, големина 2.

## 4.КЛИНИЧКИ ОСОБИНИ

### 4.1.ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Лекот ENTEROFURYL® се употребува како симптоматска терапија на акутна дијареа најчесто со бактериска етиологија, без присутни инвазивни симптоми (нарушена општа состојба на пациентот, треска, знаци на интоксикација).

Третманот со ENTEROFURYL® не исклучува примена на диета и рехидратација, во случаи кога тоа е потребно. Рехидратацијата (перорална или интравенска) мора да се прилагоди на состојбата и возраста на пациентот, интензитетот и тежината на дијареата итн.

### 4.2.ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ДАВАЊЕ

#### Начин на апликација

Лекот е наменет за перорална употреба.

Капсулата треба да се проголта со чаша вода.

#### Дозирање

Лекот ENTEROFURYL® е наменет за употреба кај возрасни пациенти и деца над 6 години.

#### *Возрасни пациенти*

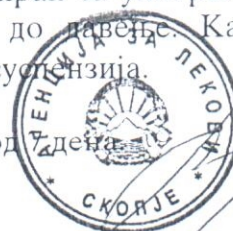
4 пати на ден по две капсули (вкупната доза изнесува 800 mg нифуроксазид на ден).

#### *Деца на возраст над 6 години*

3-4 пати на ден по две капсули (вкупната доза изнесува 600 mg-800 mg нифуроксазид на ден).

Лекот ENTEROFURYL® тврди капсули е контраиндициран за употреба кај деца на возраст под 6 години бидејќи може да доведе до ~~деца~~ <sup>деца</sup>. Кај деца се препорачува примена на ENTEROFURYL®, перорална суспензија.

Терапијата со нифуроксазид не треба да трае подолго од ~~деца~~ <sup>деца</sup>.



#### 4.3. КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Алергија ( преосетливост ) на деривати на нитрофуран или било која од помошните состојки на лекот.

#### 4.4. МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

##### Посебни предупредувања

Доколку по 3 дена од употреба на лекот не дојде до подобрување на симптомите и прекин на дијареата мора да се размисли за промена на дозата од лекот и за примена на перорален раствор за рехидратација или интравенка рехидратација. Во случај на инфективна дијареа со клинички симптоми кои укажуваат на инвазивен процес треба да се употребат антибиотици кои имаат добра системска дифузија.

ENTEROFURYL® не треба да се применува кај пациенти со нетолеранција кон фруктоза, глюкозо-галактозна малапсорпција или дефицит на ензимот сахарозо-изомалтаза.

Желатинската капсула содржи бои: азорубин (E122) и ронсеау 4R (E124) кои може да предизвикаат појава на алергиски реакции кај пациентот.

##### Мерки на претпазливост

- Кај деца на возраст над 6 години

Доколку е препишана рехидратација со примена на раствор за рехидратација мора јасно да се прецизира начинот на апликација и начинот на растварање.

Во случај кога не е препорачана перорална рехидратација треба да му се образложи потребата од:

- рехидратација на детето со примена на големи количини на солени или зашеќерени пијалоци со цел да му се надомести течноста изгубена преку дијареата (просечен дневен внес на вода треба да е 2 литра);
- внес на храна за време на дијареата;
- избегнување на одредени производи, особено необработена храна како овошје и зеленчук, зачинета храна, и замрзната храна и пијалоци;
- се препорачува консумирање на печено месо и ориз;
- одлука дали ќе се внесува млеко и млечни производи треба да се донесе индивидуално за секој пациент.

#### 4.5. ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ИНТЕРАКЦИИ

Лекот ENTEROFURYL® не треба да се употребува истовремено со лекови кои може да доведат до реакција кон антабус или лекови кои имаат депресивен ефект врз ЦНС.

#### 4.6. БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ :

##### Бременост

Студиите за тератогеност изведени кај животни не укажуваат на тератоген ефект на ENTEROFURYL®; заради тоа не се очекува лекот да има тератоген ефект кај луѓе.





Не постојат податоци од клиничката пракса врз основа на кои би можела да се направи проценка на ризикот од појава на малформации кај плодот или за фетотоксичност при примена на нифуроксазид за време на бременост.

Како мерка на претпазливост, ENTEROFURYL® не треба да се употребува за време на бременост.

#### **Доење**

Лекот ENTEROFURYL® може да се употребува за време на доење во случај на краткотрајна терапија.

#### **4.7.ВЛИЈАНИЕ НА ЛЕКОТ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И УПОТРЕБА НА МАШИНИ**

Лекот нема влијание на способноста за управување на моторни возила и употреба на машини.

#### **4.8.НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА :**

Можна е појава на алергиски реакции како кожни реакции, уртикарија, Quinke-ов едем или анафилактичен шок.

#### **4.9.ПРЕДОЗИРАЊЕ НА ЛЕКОТ**

Нема податоци за предозирање со нифуроксазид.

### **5.ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ**

#### **5.1.ФАРМАКОДИНАМСКИ ДЕЈСТВА**

Според АТС класификацијата, нифуроксазид е класифициран во групата “Антидијареици и лекови со антиинфламаторно и антиинфективно дејство” и подгрупата “Други интестинални антиинфективни лекови” со АТС код А07АХ03.

#### *Механизам на дејство*

Нифуроксазид е дериват на 5-нитрофуран. Механизмот на дејство на нифуроксазид не е потполно разјаснет. Антимикробните и антипаразитарните особини на нифуроксазид веројатно како и кај останатите деривати на нитрофуран потекнуваат од нитро-NO<sub>2</sub> групата која има силно изразена електропривлечна сила. Локалната инертност и неможноста за дифузија во органските системи и ткива го прави нифуроксазид единствен меѓу другите деривати на нитрофуран бидејќи овој антидијареик нема никакви системски ефекти. Посебно осетливи кон лекот се покажале *Streptococcus pyogenes* и *Staphylococcus* од Грам-позитивните коки и *E.coli*, *Salmonella* и *Shigella* од Грам-негативните ентеробактерии.

#### **5.2.ФАРМАКОКИНЕТСКИ ОСОБИНИ**

##### *Апсорпција*

По перорална апликација апсорпцијата на нифуроксазид од гастроинтестиналниот тракт е екстремно ниска бидејќи повеќе од 99% од дадениот лек се задржува во цревата.

##### *Транспорџ и дисџрибуција*

Нифуроксазид не се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт, а случајно ресорбираните количини не надминуваат над 0.005%. Поради тоа, лекот не доаѓа до органските системи и ткива.



### *Биотрансформација*

Нифуроксазид се менува во цревата и само околу 20% од внесената количина од лекот се елиминира во непроменета форма.

### *Елиминација*

Нифуроксазид и/или неговите метаболити целосно се елиминираат преку фецесот. Брзината на елиминација зависи од аплицираната количина од лекот како и од мотилитетот на гастроинтестиналниот систем. Воглавно, елиминацијата на нифуроксазид е бавна и тој долго перзистира во гастроинтестиналниот систем.

## **5.3. ПРЕДКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ЛЕКОТ**

Податоците од студиите изведени кај животни не укажуваат на токсични, канцерогени, тератогени или мутагени ефекти на нифуроксазид.

## **6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ НА ЛЕКОТ**

### **6.1. ЕКСЦИПИЕНСИ**

- Пченкарен скроб
- Сахароза
- Целулозен прашок
- Магнезиум стеарат
- Тврда желатинска капсула големина 2

### **6.2. ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ**

Не се познати.

### **6.3. РОК НА ТРАЕЊЕ**

5 години.

*Лекој не смее да се употребува после истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Истекот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.*

### **6.4. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ**

Не се потребни посебни услови за чување на лекот.

### **6.5. ПАКУВАЊЕ**

PVC/Al блистер со по 10 капсули. Достапни се пакувања со 3 блистера со по 10 капсули.

### **6.6. УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА И ОДСТРАНУВАЊЕ НА ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ**

Според BAS EN ISO 14000 стандарди.

**7. ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА**  
Производител: BOSNALIJEK d.d. Jukićeva 53, Sarajevo 7100, Bosnia i Hercegovina.



**Носител на одобрението за промет во Република Македонија:** Претставништво  
БОСНАЛИЈЕК Д.Д., во Република Македонија, бул. Партизански Одреди  
бр.101, 1000 Скопје, Република Македонија.

**8.БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ**

**9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО**  
05.05.2005

**10.ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ЗБИВНИОТ**  
**ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ (СИ)**  
Октомври 2014.

