

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ERFULYN 200 mg/5 mL Oral Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Nifuroksazid 200 mg/5 mL

Yardımcı maddeler:

Rafine şeker (sakkaroz) 1.100 mg/5 mL

Etil alkol (%96'lık) 55 mg/5 mL

Metil paraben (E218) 5,5 mg/5 mL

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral Süspansiyon

Sarı renkli süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

İnvaziv olmayan (genel durum bozukluğu, ateş, enfeksiyon veya toksisite belirtilerinin görülmediği) bakteriyel kökenli olduğu düşünülen akut diyare tedavisinde, rehidratasyona (su kaybının giderilmesine) ek olarak kullanılır.

Rehidratasyonun derecesi ve uygulama yolu (oral veya I.V.), diyarenin şiddetine ve hastanın yaşı ile durumuna eşlik eden hastalıklar vs.) bağlı olarak değişir.

Antibakteriyel maddelerin uygun kullanımı ile ilgili resmi öneriler göz önünde bulundurulmalıdır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

2-6 yaş arası çocuklar: Günde 3 defa 5 mL

6 yaşından büyük çocuklar: Günde 3-4 defa 5 mL (600 mg-800 mg).

Tedavi 7 günden fazla sürdürülmemelidir.

Doktorun tavsiye ettiği doz aşılmamalıdır.

Uygulama şekli:

Kullanmadan önce şişeyi çalkalayınız.

Ağızdan alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer fonksiyonlarında yetmezlik olan hastalar ile fonksiyonları normal olan hastaların tedaviye yanıtlarının farklarını belirten herhangi bir klinik çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

7 yaşından büyük çocuklar: Günde 3-4 defa 5 mL (600 mg-800 mg).

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalar ile genç hastaların tedaviye yanıtlarının farklarını belirten herhangi bir klinik

çalışma bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Nitrofuran türevlerine veya yardımcı maddelerin birine karşı aşırı duyarlılık bulunması halinde kullanılmamalıdır.
- Prematüre ve yeni doğanlarda (0-1 ay) ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uyarılar:

* Su kaybının giderilmesi (rehidrasyon) çok önemli bir faktördür ve her zaman göz önünde bulundurulmalıdır.

Su kaybının (dehidrasyon) önlenmesi veya tedavisi, su kaybının giderilmesi veya tedavisi oral veya intravenöz bir rehidrasyon çözeltisinin uygulanmasına dayanır.

Çocuğa sık sık, örneğin 15 dakikada bir, sıvı verilmesi gereklidir.

Bir kural olarak, uygulanması önerilen oral rehidrasyon çözeltisi miktarı, çocuğun kilo kaybına eşit olmalıdır; örneğin, vücut ağırlığının %5-10'u kadar kilo kaybı bulunan bir çocuğa uygulanması gereken çözelti miktarı, 50-100 mL/kg olmalıdır.

Günde 6 defadan fazla sulu dışkılamayla seyreden veya 24 saatten uzun süren veya kilo kaybına yol açan diyarelerde ya da ateş ve kusmanın başlaması halinde, hemen bir doktora başvurulmalıdır. Bu gibi durumlarda, tedavi doktor tarafından karar verilir.

Çocuklarda görülen akut diyarenin tedavisinde ve uzun süren şiddetli diyare, şiddetli kusma veya yemeği reddetme durumunda, su kaybının giderilmesi çok önemli bir faktördür.

İnvazif bir durumun göstergesi olan klinik belirti ve semptomlarla giden infeksiyöz diyarede, infeksiyöz diyare klinik belirtilerinin (dışkıda kan veya mukus bulunması halinde) olduğu olgular invaziv bir durumun göstergesi olarak düşünölmeli ve sistemik dağılımı iyi olan antibakteriyel ilaçlar kullanılmalıdır.

Önlemler:

*2 yaşın üzerindeki çocuklarda:

Doktor tarafından bir rehidrasyon çözeltisiyle su kaybının giderilmesi önerilmişse, çözeltinin sulandırılarak hazırlanma yöntemiyle birlikte kullanım talimatı, hastaya açık ve eksiksiz bir şekilde anlatılmalıdır.

Bir rehidrasyon çözeltisinin reçete edilmesine gerek görölmemiş olsa bile, yine de aşağıdaki esaslara uyulması gerektiği vurgulanmalıdır:

- Su kaybının giderilmesi: Diyarenin neden olduğu sıvı kaybını yerine koymak için, çocuğa bol miktarda şekerli veya şekersiz içecekler içirilmelidir (bir günde alınması gereken ortalama su miktarı 2 litredir).
- Beslenmenin sürdürölmesi: Diyare sırasında beslenme sürdürölmelidir, ancak;
 - Çiğ sebzeler, meyve, yeşil sebzeler, baharatlı yiyecekler, buzlu içecek ve yiyeceklerin verilmesinden kaçınılmalıdır.
 - Izgara etler ve pirince ağırlık verilmelidir.
- * Süt ve süt ürünlerinin kesilip kesilmemesi, her vaka için ayrıca değerlendirilmelidir.
- * Çocuklarda görülen diyarelerde, sakkaroz içeren tıbbi ürünleri reçete etmeden önce, sukraz eksikliği bulunma olasılığı dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün sakkaroz içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi (örneğin glukoz –

galaktoz malabsorsiyonu) olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün az miktarda her ölçekte 100 mg dan az etil alkol içerir. Bu açıklama, üründe az seviye alkol olması ile ilgili endişe taşıyan ebeveyn ve çocukların endişelerini gidermek içindir.

Bu tıbbi ürün metil paraben içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bu tıbbi ürünün disulfiram tipi reaksiyona yol açan ilaçlar veya MSS depresanlarıyla birlikte kullanılması önerilmez.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Bu tıbbi ürün çocuklarda kullanıma yöneliktir. Bununla beraber, istisnai durumlarda doğurganlık çağındaki kadınlarda kullanılması halinde, aşağıdaki noktalar göz önünde bulundurulmalıdır:

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Sınırlı sayıda gebelikte maruz kalma olgularından gelen veriler, nifuroksazid'in gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Bu tıbbi ürünle kısa süreli tedavi sırasında emzirme mümkündür.

Üreme yeteneği / Fertilite

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$) ya da bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor:

Deride döküntü, ürtiker, Quincke ödemi veya anafilaktik şok gibi alerjik reaksiyonlar görülebilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye

Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Akut doz aşımı durumlarında ilaç mide-barsak kanalından uzaklaştırılmaya çalışılır. Gerekirse semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler:

Farmakoterapötik grup: Diğer intestinal antiinfektifler

ATC Kodu: A07AX03

Bir nitrofuran türevi olan Nifuroksazid, lokal etkili bir barsak antiseptiğidir. Normal dozlarda sistemik aktivitesi ve toksik etkisi yoktur.

Nifuroksazid, barsak enfeksiyonlarında sık rastlanan mikroorganizmalara, özellikle *E. coli*'ye *in vitro* etkilidir. Saprofit floraya zarar vermez.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim: Nifuroksazid, gastrointestinal sistemden hemen hemen hiç absorbe olmaz. Uygulanan ilacın çoğu barsakta (%99) değişmeden kalır. Bu nedenle yaşlılarda, hepatik ve böbrek yetmezliği olan hastalarda ilacın farmakokinetiği farklı değildir. Mukozada bir değişim olmadığı sürece barsaktan emilim son derece düşük orandadır, dolayısıyla plazma ve idrarda teşhis edilmez.

Dağılım: Nifuroksazid, gastrointestinal sistemden hemen hemen hiç absorbe olmamaktadır. Dağılıma dair spesifik bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon: Uygulanan ilacın çoğu barsakta (%99) değişmeden kalmakta olup; biyotransformasyona dair spesifik bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon: % 20'si bağırsaklardan elimine edilir, arta kalan kimyasal olarak değişime uğrar.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Hastalardaki karakteristik özellikler: Yaşlılarda, hepatik ve böbrek yetmezliği olan hastalarda ilacın farmakokinetiği farklı değildir. Özel popülasyonlara dair spesifik bilgi bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sitrik asit monohidrat

Rafine şeker (sakkaroz)

Metil paraben (Nipajin M)

Etil alkol (%96'lık)

Karbopol 934 P

Sodyum hidroksit

Banana oil (muz yağı)

Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda, 60 mL süspansiyon içeren beyaz plastik (PE contalı ve vidalı HDPE) kapaklı bal renkli cam şişede ve 5 ml'lik ölçü kaşığı ile bulunur.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

İnkılap Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. No:14

34768 Ümraniye / İSTANBUL

Tel: (216) 633 60 00

Faks: (216) 633 60 01

8. RUHSAT NUMARASI

196 / 24

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.12.2000

Ruhsat yenileme tarihi: 20.07.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ