KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
DİAFURYL FORT kapsül

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Nifuroksazid	200 mg

Yardımcı maddeler:

Şeker	44.0 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM
Kapsül
Sarı renkli toz karışım içeren yarısı kırmızı, öbür yarısı şeffaf kapsül

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:
6 yaşın üzerindeki çocuklar ve erişkinlerde kullanım içindir.
Erişkinler: Günde 4 kapsül (800 mg).
6 yaş ve üzeri çocuklarda: günde 3-4 kapsül (600-800mg) verilir.

Tedavi 7 günden fazla sürdürülmemelidir.
Doktorun tavsiye ettiği doz aşılmamalıdır.

Uygulama şekli:
Ağızdan alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek/karaciğer fonksiyonlarında yetmezlik olan hastalar ile fonksiyonları normal olan hastaların tedaviye yanıtlarının farklı olup olmadığını belirten herhangi bir klinik çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
6 yaşın altındaki çocuklarda ve bebeklerde, yutarken boğaza kaçma riski nedeniyle kapsül formunun kullanımı kontrendikedir. Bu yaş grubunda pediatrik kullanıma daha uygun olan oral süspansiyon formu önerilir. 6 yaşından büyük çocuklar: Günde 3-4 kapsül (600 mg-800 mg).

Geriyatrik 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.
- 6 yaşın altındaki çocuklarda kapsül formunun kullanımı kontrendikedir.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Uyarılar:
İki günlük uygulamadan sonra diyarenin devam etmesi halinde, tedavi yöntemi yeniden değerlendirilmeli ve oral veya intravenöz bir rehidratasyon çözeltisi kullanılarak, su kaybının giderilmesine yönelik rehidratasyon tedavisi yapılması düşünülmelidir.

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 kararıyla yönlendirilmelidir.
Uzun süren şiddetli diyare, şiddetli kusma veya yemeği reddetme durumunda, su kaybının giderilmesi için intravenöz rehidratasyon uygulanması göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Nadir kalıtımsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorbsiyon veya sükraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Önlemler:
*6 yaşın üzerindeki çocuklarda:
Doktor tarafından bir rehidratasyon çözeltisiyle su kaybının giderilmesi önerilmişse, çözeltinin sulandırılarak hazırlanma yöntemiyle birlikte kullanım talimatı, hastaya açık ve eksiksiz bir şekilde anlatılmalıdır.

Bir rehidratasyon çözeltisinin reçete edilmesine gerek görülmemiş 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 önerilen ortalama su miktarı 2 litredir).
- Diyare sırasında beslenmenin sürdürülmesi sırasında;

· 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.

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bu tıbbi ürünün disulfiram tipi reaksiyona yol açan ilaçlar veya merkezi sinir sistemi depresanlarıyla birlikte kullanılması önerilmez.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

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

Araç ve makine kullanımına etkisi ile ilgili yapılmış herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

4.8.İstenmeyen etkiler

Çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor:

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

<u>Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması</u>

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 bildirilmesi 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; biyotrasformasyona dair spesifik bilgi bulunmamaktadır.

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

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

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hayvan çalışmalarında teratojenik bir etki saptanmamıştır. Hayvanlarda herhangi bir teratojenik etkisi görülmediğinden, insanlarda da teratojenik bir etki göstermesi beklenmez. Gerçekten de bugüne kadar, insanlarda malformasyon oluşumundan sorumlu olan maddelerin, her iki tür üzerinde gerçekleştirilen ve uygun bir şekilde yürütülen çalışmalarda, hayvanlarda teratojenik olduğu saptanmıştır.
Klinik olarak, gebelik sırasında uygulanan nifuroksazidin teratojenik ve fötotoksik etkisini değerlendirmeyi mümkün kılacak yeterli veri henüz bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Nişasta
Şeker
Magnezyum stearat
Talk

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altında, oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

16 veya 24 kapsüllük PVC/AL blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4 34467
Maslak/Sarıyer/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

202/79

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.06.2003
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ