

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ercefuryl 200 mg tvrdé tobolky

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

*Léčivá látka:* nifuroxazidum 200 mg v 1 tvrdé tobolce

*Pomocná látka se známým účinkem:* sacharóza 72 mg v 1 tvrdé tobolce.  
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 sacharózo-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

Studie se zvířaty neprokázaly teratogenní účinek, proto nejsou malformace u lidí očekávány. Až dosud látky způsobující malformace u lidí prokázaly teratogenitu u zvířat při kontrolovaných studiích u dvou různých druhů. V klinické praxi není dostatek relevantních údajů ke zhodnocení malformativních nebo fetotoxických vlivů nifuroxazidu, pokud je podáván v průběhu těhotenství. Proto nemá být z bezpečnostních důvodů přípravek během těhotenství podáván.

Kojení

Ercefuryl lze podávat během kojení v případě krátkodobé léčby.

#### 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 ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10000$ ), 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 tkáň          |       |            |        | alergická vyrážka<br>kopřivka<br>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: 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 se prakticky neresorbuje z GIT, 99% podané látky zůstává ve střevě. 20% se vylučuje stolicí nezměněno, ostatní podléhá chemické změně.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

## **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, 78 467 Konstanz, Německo

## **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO**

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**

11. 3. 2020