

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Pentofuryl 200mg Hartkapseln

Wirkstoff: Nifuroxazid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Hartkapsel enthält an Wirkstoff:
200 mg Nifuroxazid

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Hartkapseln

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Akute Diarrhoe bakteriellen Ursprungs ohne Zeichen einer invasiven Erkrankung (wie Veränderung der Allgemeinzustandes, Fieber oder infektiös-toxische Symptome, Blutbeimengungen im Stuhl) (s. Abschnitte 4.4 und 5.1) bei Erwachsenen.

Die Behandlung ersetzt keine diätetischen Maßnahmen und keine Rehydratation. Die Rehydratation mit oraler oder intravenöser Rehydrationslösung sollte entsprechend der Intensität des Durchfalls, dem Alter und den Besonderheiten des Patienten (z.B. Begleiterkrankungen) angepasst werden. Es sind die offiziellen Richtlinien zur sachgerechten Anwendung von Antiinfektiva zu beachten.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene nehmen 4x1 Hartkapsel oder 2x2 Hartkapseln pro Tag (entsprechend 800 mg/Tag) ein.

Die Hartkapseln werden mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]) eingenommen.

Es liegen keine Daten vor, die eine veränderte Dosierungsempfehlung bei Niereninsuffizienz erforderlich machen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung ist auf 3 Tage begrenzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Nifuroxazid oder gegen einen der anderen Bestandteile von Pentofuryl 200mg Hartkapseln.

Vorliegen von klinischen Zeichen einer invasiven Enteritis wie Veränderung des Allgemeinzustandes, Fieber oder infektiös-toxische Symptome.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Pentofuryl 200mg Hartkapseln nicht einnehmen.

Die Anwendung von Pentofuryl 200mg Hartkapseln setzt die Beachtung der notwendigen Basistherapie voraus, die eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr (Rehydratation), eine Elektrolytsubstitution und diätetische Maßnahmen beinhaltet.

Wenn der Durchfall nach 3 Tagen Behandlungsdauer fortbesteht, sollte die Behandlung überprüft und die Notwendigkeit einer oralen oder intravenösen Rehydratation geprüft werden.

Im Falle von infektiösem Durchfall mit klinischen Manifestationen, die auf ein invasives Phänomen hinweisen, sollten Antibiotika mit guter systemischer Verteilung angewandt werden.

Für das Risiko des Auftretens einer CDAD und der pseudomembranösen Colitis unter der Therapie mit Pentofuryl 200 mg Hartkapseln liegen keine Daten vor. Treten während oder in den ersten Wochen nach Therapie mit Pentofuryl 200 mg Hartkapseln schwere anhaltende Durchfälle auf so ist an eine pseudomembranöse Kolitis zu denken. Hier ist die Therapie mit Pentofuryl 200 mg Hartkapseln sofort zu beenden und sofort eine angemessene Behandlung einzuleiten (z.B. spezielle Antibiotika / Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Peristaltik hemmen, sind kontraindiziert.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt. Die gleichzeitige Einnahme mit zentral dämpfenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Nifuroxazid bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien liefern keine ausreichenden Daten bezüglich einer möglichen Reproduktionstoxizität. Nifuroxazid weist ein mögliches mutagenes Potenzial auf (siehe Abschnitt 5.3). Daher wird die Anwendung von Pentofuryl 200mg Hartkapseln während der Schwangerschaft nicht empfohlen und Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode verwenden, sollten Pentofuryl 200mg Hartkapseln nicht anwenden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Nifuroxazid oder seine Metaboliten beim Menschen in die Muttermilch übergehen. Da Pentofuryl 200mg Hartkapseln eine schlechte Bioverfügbarkeit aufweist (Resorption aus GIT etwa 10-20% der Dosis), ist die Menge in der Milch wahrscheinlich gering. Eine Auswirkung auf das gastrointestinale Mikrobiom gestillter Säuglinge kann jedoch nicht ausgeschlossen werden. Aufgrund mangelnder Erfahrungen aus der klinischen Praxis wird die Behandlung mit Pentofuryl 200mg Hartkapseln während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien liefern keine ausreichenden Informationen über die Wirkung von Pentofuryl 200mg Hartkapseln auf die Fertilität.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pentofuryl 200mg Hartkapseln hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In seltenen Fällen können allergische Reaktionen (wie Hautausschlag, Urtikaria, Angioödem oder anaphylaktischer Schock) nach der Einnahme von Nifuroxazid auftreten. In Einzelfällen wurde über Nebenwirkungen mit vermuteter immuntoxischer Genese (z. B. hämatologische Nebenwirkungen wie Thrombozytopenie oder akute Pankreatitis) berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

4.9 Überdosierung

Spezifischen Daten zur Überdosierung von Nifuroxazid liegen nicht vor. Bei einer Überdosierung von Nifuroxazid sollte der Patient sorgfältig überwacht werden und eine symptomatische Behandlung umgesetzt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiarrhoikum, intestinales Antiinfektivum
ATC-Code: A07AX03

Nifuroxazid (INN) ist eines der am stärksten antibakteriell wirksamen Nitrofuranderivate. Für die antibakterielle Wirkung von Nifuroxazid (INN) ist die am C5 des Furanringes angelagerte Nitrogruppe von Bedeutung. Nifuroxazid hemmt die Wirkung bakterieller Dehydrogenasen und damit die Proteinsynthese. Im Agardiffusionstest lässt sich nachweisen, dass Nifuroxazid das Wachstum von Kulturen der Enterobakterien (Coli und Proteus) und bestimmter Kokken (Streptococcus pyogenes, Staphylokokken, Enterokokken) noch bis zu einer Verdünnung von 1 : 25.000 hemmt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das Arzneimittel wird nach oraler Gabe teilweise (10-20%) aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert und signifikant metabolisiert, wobei die im Blut zirkulierenden Hauptbestandteile Metaboliten sind.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus den Untersuchungen zur Toxizität nach wiederholter Verabreichung liegen keine Erkenntnisse vor, die zu dem Verdacht führen, dass beim Menschen bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten könnten.

Nifuroxazid weist ein mögliches mutagenes Potenzial auf.

Das karzinogene Potenzial von Nifuroxazid wurde an Mäusen (50/Geschlecht/Gruppe) und Ratten (52/Geschlecht/Gruppe) untersucht, die Nifuroxazid über einen Zeitraum von 2 Jahren mit einer Diät in Dosen von 0, 200, 600 oder 1.800 mg/kg/Tag erhielten. Trotz mutagener Eigenschaften wurde die Karzinogenität von Nifuroxazid weder bei Mäusen noch bei Ratten nachgewiesen.

Basierend auf Oberflächenvergleichen beträgt das relative Mehrfache der Exposition gegenüber der Höchstdosis beim Menschen von 1.800 mg (493 mg/m^2 bei einem Körpergewicht von 60 kg) in den 2-jährigen Studien an Mäusen und Ratten (5.400 mg/m^2 bzw. 10.800 mg/m^2) das 11- und 22-Fache.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Stärke, Sucrose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Gelatine, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid H_2O (E172).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC-Aluminiumblister, die in Faltschachteln eingeschoben sind.
Originalpackungen mit 12 Hartkapseln.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen

7. Inhaber der Zulassung

Linden Arzneimittel-Vertrieb-GmbH

Rodheimer Straße 90 • 35452 Heuchelheim
Telefon: 0641 – 9626610 Telefax: 0641 – 62817

Hersteller: Lavipharm S.A. – Agias Marinas Street – GR-19002 Peania

8. Zulassungsnummer

84138.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

31.08.2016 / 28.01.2021

10. Stand der Information

Oktober 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig