

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nifuroxazide..... 200 mg
Pour une gélule.

Excipient à effet notoire : saccharose (70,0 mg).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Diarrhée aiguë présumée d'origine bactérienne en l'absence de suspicion de phénomènes invasifs (altération de l'état général, fièvre, signes toxi-infectieux).

Le traitement ne dispense pas de mesures diététiques et d'une réhydratation si elle est nécessaire.

L'importance de la réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse doit être adaptée en fonction de l'intensité de la diarrhée, de l'âge et des particularités du patient (maladies associées).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE

Adulte

1 gélule 4 fois par jour en 2 à 4 prises.

Population pédiatrique

NIFUROXAZIDE MYLAN est contre-indiqué dans la population pédiatrique (voir section 4.3)

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler les gélules avec un grand verre d'eau.

La durée du traitement est limitée à 7 jours.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active, aux dérivés du nitrofurane ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfants et adolescents de moins de 18 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

La réhydratation devra être systématiquement envisagée lors du traitement des diarrhées aiguës.

Si au bout de 2 jours de traitement la diarrhée persiste, la conduite à tenir devra être réévaluée et la nécessité d'une réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse devra être envisagée.

En cas de diarrhée sévère et prolongée, de vomissements sévères ou refus de manger, une réhydratation par voie intraveineuse devra être envisagée.

En cas de diarrhée infectieuse avec des manifestations cliniques suggérant un phénomène invasif, recourir à des antibiotiques à bonne diffusion systémique.

Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Précautions d'emploi

Le patient devra être informé de la nécessité de :

- se réhydrater par des boissons abondantes, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquide dues à la diarrhée (la ration quotidienne moyenne en eau de l'adulte est de 2 litres) ;
- s'alimenter le temps de la diarrhée,
 - o en excluant certains apports et particulièrement les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés, ainsi que les aliments ou boissons glacés,
 - o en privilégiant les viandes grillées, le riz.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Ce médicament est déconseillé avec les médicaments provoquant une réaction antabuse et les dépresseurs du SNC.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont

révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique du nifuroxazide lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le nifuroxazide pendant la grossesse.

Allaitement

L'allaitement demeure possible en cas de traitement bref par ce médicament.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Ce médicament n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Le tableau suivant présente les effets indésirables rapportés lors de l'utilisation du nifuroxazide au cours d'essais cliniques et lors de l'expérience post-marketing. Les effets indésirables sont classés par système organe et fréquence en utilisant la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à < 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 à < 1/100), rare (? 1/10 000 à < 1/1 000), très rare (<1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de système d'organe	Effets indésirables			
	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Fréquence indéterminée
Affection de la peau et du tissu sous-cutané				Eruption érythémateuse maculo-papuleuse, eczéma, pustulose exanthématique aiguë généralisée, photosensibilité
Affections du système immunitaire				Réaction allergique à type d'éruption cutanée, urticaire, œdème de Quincke, choc anaphylactique
Affections hématologiques et du système lymphatique				Thrombopénie, anémie hémolytique, agranulocytose

Investigations				Elévation des transaminases
Affection du rein et des voies urinaires				Chromaturie

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucune donnée spécifique n'est disponible concernant les symptômes d'un surdosage en nifuroxazide. En cas de suspicion d'un surdosage en nifuroxazide, une surveillance du patient devra être effectuée et un traitement symptomatique devra être mis en œuvre.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres anti-infectieux intestinal, code ATC : A07AX03 (A: appareil digestif et métabolisme).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption est extrêmement faible lorsque la muqueuse intestinale n'est pas altérée. Elle est toutefois suffisante pour engendrer des effets systémiques.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène sur deux espèces (rat, lapin).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs, saccharose, stéarate de magnésium.

Composition de la gélule : oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), gélatine.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

12 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MYLAN SAS

117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 382 315 6 4 : 12 gélules sous plaquettes (PVC/Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.