

## **VI.2 Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Zyfurax Baby**

### VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Wskazania do stosowania: ostra lub przewlekła biegunka w przebiegu zakażeń bakteryjnych przewodu pokarmowego.

Biegunki o etiologii bakteryjnej występują na całym świecie, częściej w klimacie ciepłym lub w okresie letnim. Najczęstsze zachorowania obserwuje się u osób starszych a także u dzieci (w krajach rozwiniętych 2-3 epizody biegunki na rok, w krajach rozwijających się 10-18 epizodów). Źródłem zakażenia są najczęściej produkty spożywcze szczególnie pochodzenia zwierzęcego. Produkt leczniczy należy stosować równocześnie z zachowaniem ścisłej diety z wykluczeniem soków, surowych warzyw i owoców, pikantnych i ciężkostrawnych potraw. Spożywanie alkoholu w trakcie leczenia może wywołać reakcję objawiającą się nasiloną biegunką, wymiotami, bólem brzucha.

### VI.2.2 Podsumowanie korzyści terapii

Producent P.P.F. HASCO-LEK S.A nie prowadził badań klinicznych mających na celu określenie skuteczności produktów leczniczych z nifuroksazydem.

Celem leczenia biegunki, podczas zakażenia bakteryjnego przewodu pokarmowego, jest skrócenie trwania objawów oraz ich łagodzenie poprzez zwalczanie przyczyny - zakażenia bakteryjnego. Lek zmniejsza nadmierną aktywność przewodu pokarmowego, szybko przywraca prawidłową konsystencję stolca, jest dobrze tolerowany, nie zaburza równowagi flory jelitowej, jego duże stężenie występuje w jelicie, co warunkuje działanie przeciwbakteryjne. Produkt wywiera działanie miejscowe (w jelicie), nie wchłania się do krążenia ogólnego. Jest szybko wydalany z kałem.

### VI.2.3 Niejasności związane z korzyściami terapeutycznymi

Nie ma dowodów sugerujących, iż leki zawierające nifuroksazyd wykazują różnice w działaniu u osób w zależności od wieku, rasy, płci. Podczas monitorowania bezpieczeństwa nie pojawiły się niejasności związane z korzyściami terapeutycznymi.

## VI.2.4 Podsumowanie zagrożeń

**Istotne zidentyfikowane ryzyko**

<b>Ryzyko</b>	<b>Uzyskane informacje</b>	<b>Możliwości zapobiegania</b>
wysypka, pokrzywka	Zarejestrowano przypadki zgłoszeń konsumentek, oraz doszukano się informacji w literaturze o rzadkich wystąpieniach tego typu działań niepożądanych.	W przypadku alergii na pochodne nitrofuranu, nie należy przyjmować leku. Po zaobserwowaniu wczesnych symptomów, należy odstawić lek i zasięgnąć porady lekarza.
obrzęk naczynioruchowy		
wstrząs anafilaktyczny	Informacja literaturowa opisująca możliwość wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego jako reakcji nadwrażliwości na nifuroksazyd.	

**Istotne potencjalne ryzyko**

<b>Ryzyko</b>	<b>Uzyskane informacje</b>
granulocytopenia	Opisano pojedyncze przypadki granulocytopenii, gdzie najprawdopodobniej użycie nifuroksazydu było przyczyną zmniejszenia liczby granulocytów (rodzaj białych krwinek).
trombocytopenia	Odnotowano przypadek zmniejszenia ilości płytek krwi (trombocytopenii) po zażyciu leku zawierającego nifuroksazyd
zaburzenia żołądkowo-jelitowe	Objawy takie jak bóle brzucha oraz nudności, mogą wystąpić jako indywidualny symptom reakcji alergicznej na nifuroksazyd

<b>Ryzyko</b>	<b>Uzyskane informacje</b>
ostre zapalenie trzustki	Literatura podaje pojedyncze przypadki wystąpienia ostrego zapalenia trzustki, związanego z użyciem nifuroksazydu. Reakcja najprawdopodobniej miała podłoże alergiczne.
rabdomioliza	Opisano jeden przypadek literaturowy, gdzie nifuroksayd w połączeniu z dużą dawką salicylanów doprowadziło do martwicy z rozpadem włókienek mięśni szkieletowych.
nasilenie biegunki	Literatura podaje przypadki nasilenia biegunki w następstwie użycia produktu leczniczego z nifuroksazydem.
brak skuteczności	Przeprowadzono badanie kliniczne porównujące skuteczność nifuroksazydu w porównaniu do placebo. Autorzy nie stwierdzili statystycznie istotnej skuteczności leków zawierających nifuroksazyd.

#### VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Do rutynowych praktyk stanowiących standardowy tryb postępowania związany z prowadzeniem ciągłego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii każdego produktu leczniczego należy przede wszystkim nadzór nad właściwym funkcjonowaniem wdrożonego systemu monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych.

Poszczególne działania w ramach systemu, w odniesieniu do zapewnienia bezpieczeństwa pojedynczego leku obejmują:

- a) właściwe postępowanie z każdym pojedynczym zgłoszeniem działania niepożądanego
- b) opracowywanie rocznych podsumowań o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego na podstawie wszystkich zgłoszeń działań niepożądanych
- c) właściwe opracowywanie raportów o bezpieczeństwie stosowanie produktu leczniczego
- d) systematyczny przegląd, gromadzenie oraz uaktualnianie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania substancji czynnych obecnych w produkcie leczniczym ukazujących się w uznanym piśmiennictwie medycznym i farmaceutycznym, bądź pochodzących od właściwych organów i EMEA

- e) przygotowywanie propozycji pilnych zmian w podstawowej informacji o leku w oparciu o wszelkie informacje wpływające na zmianę dotychczas znanego stosunku korzyść/ryzyko stosowania danego produktu leczniczego
- f) właściwe opracowywanie i rozpowszechnianie komunikatów (alertów) dotyczących pilnych zmian w informacji o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego środowisku medycznym
- g) prowadzenie stałej współpracy z ekspertami z dziedziny medycyny i farmacji Regionalnymi Ośrodkami Monitorowania NDPL oraz właściwymi organami w każdym państwie
- h) podejmowanie natychmiastowego działania w sytuacji kryzysowej w odniesieniu do potencjalnego, pośredniego lub bezpośredniego zagrożenia bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego
- i) właściwy nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego poddanego wszelkim badaniom klinicznym.

Dodatkowymi działaniami zapewniającymi bezpieczeństwo stosowania omawianego produktu leczniczego u ludzi są:

- zwiększenie częstotliwości ukierunkowanego przeglądu literatury fachowej
- okresowe podjęcie ścisłej, ukierunkowanej współpracy w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego z jednostkami naukowymi oraz specjalistami z dziedziny medycyny i farmacji.

VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nie dotyczy

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem

Główne zmiany w Planie Zarządzania Ryzykiem

<b>Wersja</b>	<b>Data</b>	<b>Problem dotyczący bezpieczeństwa (zagrożenie)</b>	<b>Komentarz</b>
1.1	21.02.2013	Zakwalifikowano: zaburzenia żołądkowo-jelitowe; swędzenie;	

<b>Wersja</b>	<b>Data</b>	<b>Problem dotyczący bezpieczeństwa (zagrożenie)</b>	<b>Komentarz</b>
		nasilenie biegunki- jako zidentyfikowane ryzyko. Określono potencjalnego ryzyka jako: granulocytopenia; trombocytopenia; ostre zapalenie trzustki; rabdomioliza; brak skuteczności.	