

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ENDIARON

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Cloroxinum 250 mg v 1 potahované tabletě

Pomocné látky: monohydrát laktosy

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

potahované tablety

Popis přípravku: slabě hnědé potahované čočkovité tablety

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Průjmy s pravděpodobnou infekční etiologií, pokud původce patří do spektra účinnosti kloroxinu (viz 5.1.), dále postantibiotické dysmikrobie, různé střevní poruchy, u nichž lze předpokládat porušené složení střevní mikrobiální flóry. Amébová dyzenterie, giardióza.

4.2. Dávkování a způsob podání

Endiaron ve formě potahovaných tablet je určen dospělým a dětem s hmotností nad 40 kg. Obvyklá dávka je 250 mg kloroxinu třikrát denně. Doba podávání je dána klinickým obrazem - u nespecifických průjmů 2 - 3 dny (do normalizace stolice), u amébové dyzenterie a giardiózy 7 - 10 dní. Tato doba nemá být překračována pro zvýšené riziko nežádoucích účinků. Léčebnou kúru lze opakovat až po týdenní přestávce.

Potahované tablety se polykají nerozkousané, nejlépe po jídle, zapíjejí se tekutinou.

4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivou látku nebo jinou složku přípravku, těžká porucha funkce jater či ledvin. Přípravek není určen pro děti s nižší vahou než 40 kg.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Speciální upozornění nejsou. Vzhledem k nízkému vstřebávání kloroxinu z gastrointestinálního traktu není zapotřebí při mírně snížené funkci jater a ledvin jeho dávkování redukovat.

Pacienti se vzácnou vrozenou intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo glukózo-galaktózovou malabsorbci by neměli tento léčivý přípravek užívat, protože obsahuje laktosu

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce nejsou známy.

4.6. Těhotenství a kojení

Bezpečnost podání v době těhotenství a kojení nebyla ověřena, proto se nedoporučuje podávat Endiaron v těhotenství a při kojení.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Endiaron nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Jen zřídka žaludeční intolerance (nauzea, zvracení), vzácně lékový exantém, cefalea.

Při dlouhodobém podávání jodových derivátů hydroxychinolinu byla popsána subakutní myelooptická neuropatie, po dichlorchinolinu (kloroxinu) popsána nebyla.

4.9. Předávkování

Nebylo dosud popsáno, resorpce kloroxinu je nízká.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Střevní antiinfektiva

ATC kód: A07AX

Kloroxin má výrazné bakteriostatické, fungistatické a antiprotozoární vlastnosti. Spektrum jeho účinnosti zahrnuje streptokoky, stafylokoky, shigely, giardie, trichomonády. *Proteus vulgaris*, kvasinky a různé druhy plísní, vegetativní formy střevních améb. Nevyvolává rezistenci a normální střevní flóru neovlivňuje.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Kloroxin se jen nepatrně resorbuje z trávicího ústrojí, kde jeho koncentrace zůstává vysoká.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost podávání přípravku byla doložena dlouhodobým používáním v klinické praxi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, želatina, glycerol 85 %, kalcium-stearát, mastek, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, acetylškrob, makrogol 6 000, makrogol 300, potahová soustava Opaspray M-1-6181 žlutá

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Blistr, krabička.

Balení: 20 potahovaných tablet

6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním a k jeho likvidaci

Perorální podání

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k. s. Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

42/101/74-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE
27. 2. 1974 / 3.2.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU
12.12.2012