

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### **I.B.1.1. Dénomination officielle :**

Antinal, suspension.

### **I.B.1.2. Composition qualitative et quantitative du médicament, DCI ou dénomination commune internationale, et nom des substances actives :**

5 ml de suspension contiennent :

Substance / substances active / actives (\*) :

Nom	Quantité	Unité	Référence / standard monographique international
Nifuroxazide	220	mg	BP 2010

Excipient / excipients (\*):

Name	Quantité	Unité	Référence / Monographie standard
Acide citrique monohydrate	3.5	mg	BP 2010
C.M.C (cekol 1000)	20	mg	BP 2010
Avicel RC 581	70	mg	BP 2010
Saccharine Sodique	7.5	mg	BP 2010
Sodium Propylparabène	1	mg	BP 2010
Sodium Méthylparabène	5.55	mg	BP 2010
Benzoate de sodium	10	mg	BP 2010
Banane liquide	0.0075	ml	Sp. is inclus
Tween 80	7.5	mg	BP 2010
Aérosil 200	15	mg	BP 2010
Eau purifiée q.s.p	5	ml	BP 2010

### **I.B.1.3. Forme (y compris mode d'administration) :**

Suspension, voie orale

### **I.B.1.4. Données cliniques**

#### **4.1 Indications thérapeutiques :**

-Diarrhée aiguë d'origine bactérienne sans symptômes ni signes de propagation (Malaise général, fièvre, signes de toxicité infectieuse ...)

-Le traitement par Antinal n'exclut pas les restrictions alimentaires et / ou la réhydratation (le cas échéant).

- La réhydratation orale ou intraveineuse doit être mesurée en fonction de la gravité de la diarrhée, l'âge et l'état du patient (maladies associées, etc.)

#### **4.2 Doses et mode d'administration pour adultes, et quand applicable, pour enfants et/ou patients âgés:**

A moins d'une autre prescription par le médecin, la dose usuelle est la suivante :

Enfants au-dessus de 2 ans : 1 cuillère à thé (5 ml) 3 fois/jour

Le traitement ne doit pas dépasser 3 jours.

#### **4.3 Contre-indications :**

- Hypersensibilité aux dérivés de nitrofurane ou à l'un des constituants de la suspension
- prématurés et nouveau-nés (0-1 mois) and enfants en-dessous de 2 ans.

#### **4.4 Mises en garde particulières et précautions :**

- La diarrhée aiguë est traitée par réhydratation chez les enfants de moins de 2 ans et est considérée comme un élément essentiel de la thérapie antidiarrhéique.
- Si la diarrhée persiste pendant 3 jours, l'état du patient est évalué pour la réhydratation (orale ou intraveineuse)
- Des antibiotiques systémiques à large spectre appropriés devraient être envisagés en cas de diarrhée infectieuse présentant des manifestations cliniques de propagation systémique.

Précautions:

Les patients doivent être avertis de la nécessité de:

- Réhydrater avec beaucoup de liquides (salés ou sucrés) pour compenser la perte de liquide consécutive à la diarrhée.
- Mangez adéquatement pendant les épisodes de diarrhée
- Exclure certaines denrées alimentaires, notamment les aliments crus, les fruits et les légumes, nourriture épissé, nourriture et boissons froids.
- La priorité devrait être accordée aux viandes grillées et au riz

#### **4.5 Interactions médicamenteuses, autres interactions :**

Ce médicament n'est pas compatible avec les médicaments anti-abus et les dépresseurs du SNC

#### **4.6 Grossesse et allaitement :**

Aucune donnée cliniquement significative n'est disponible pour évaluer les effets tératogènes ou fœtotoxiques potentiels du nifuroxazide pendant la grossesse. Par conséquent, par mesure de précaution, le nifuroxazide doit être évité pendant la grossesse. L'allaitement peut se poursuivre normalement si la thérapie avec Antinal est limitée dans le temps.

#### **4.7 Effet sur l'aptitude à conduire un véhicule et à la conduite de machines :**

Pas d'effet sur l'aptitude à conduire un véhicule.

#### **4.8 Effets indésirables (fréquence et gravité) :**

Probabilité de réactions cutanées allergiques telles qu'une éruption cutanée, un œdème Quincke, urticaire ou un choc anaphylactique.

#### **4.9 Surdosage**

Aucune donnée clinique n'est disponible sur le surdosage de nifuroxazide.

## **I.B.J .5. Propriétés pharmacologiques**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques :**

- Classe pharmaco-thérapeutique: autres agents anti-infectieux intestinaux

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

- L'absorption d'Antinal est extrêmement faible avec une muqueuse intestinale normale

### **5.3 Données de sécurité précliniques:**

Pas de données disponibles

## **I.B.1.6. Propriétés pharmaceutiques**

**6.1** Liste des excipients : Acid citrique monohydrate, C.M.C (cekol 1000), Saccharine Sodique, Sodium Propylparabène, Sodium Méthylparabène, Benzoate de sodium, Banane liquide, Tween 80, Aérosil 200, Eau purifiée.

### **6.2 Incompatibilités majeures :**

pas de données disponibles

### **6.3 Délai d'expiration (produit fini, après dilution ou reconstitution, ou après ouverture de l'emballage) :**

4 ans

### **6.4 Précautions spéciales lors du stockage :**

conserver en-dessous de 30 ° C

### **6.5. Conditionnement et contenu de l'emballage :**

Boîte contenant un flacon de 60 ml.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. Exploitant et Fabricant**

### **TITULAIRE ET EXPLOITANT A L'INTERNATIONAL :**

FRILAB SA

17, rue des Pierres du Niton

1207 Genève SUISSE

Fabricant et titulaire dans le pays d'origine : AMOUN PHARMACEUTICAL COMPANY

## **8. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **9. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.