

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

I.B.1.1. Dénomination officielle :

Antinal, gélule.

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

Chaque gélule contient :

Substance / substances active / actives (*) :

Nom	Quantité	Unité	Référence / standard monographique international
Nifuroxazide	200	mg	BP 2010

Excipient / excipients (*):

Nom	Quantité	Unité	Référence / standard monographique international
Stéarate de magnésium	5	mg	BP 2010
Croscarmellose sodique	2	mg	Sp. incluses
Sucrose	72	mg	BP 2010
Amidon de maïs	84,8	mg	BP 2010

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

Gélule, per os.

I.B.1.4. Données 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 Doses et mode d'administration pour adultes, et quand applicable, pour enfants et/ou patients âgés:

Ce produit doit être utilisé uniquement chez les adultes et chez les adolescents âgés de plus de 15 ans.

Ce produit est administré par voie orale.

Adultes: 1 capsule 4 fois par jour. Les gélules doivent être avalées entières avec de l'eau. 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 capsule
- Patients de moins de 15 ans

4.4 Mises en garde particulières et précautions :

Mises en garde spéciales

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

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

En cas de diarrhée sévère prolongée, de vomissements importants ou de refus de s'alimenter, une réhydratation par voie intraveineuse devra être envisagée.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

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, en excluant certains apports et particulièrement les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés, ainsi que les aliments ou boissons glacés, en privilégiant les viandes grillées, le riz.

4.5 Interactions médicamenteuses, autres interactions :

Ce médicament n'est pas compatible avec les médicaments anti-abus et les déprimeurs 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 : code ATC : A07AX03

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 : Stéarate de magnésium, Croscarmellose sodique, saccharose, Amidon de maïs

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) :

3 ans

6.4 Précautions spéciales lors du stockage :

conserver dans un endroit sec et à une température en-dessous de 30 ° C.

6.5. Conditionnement et contenu de l'emballage :

Boîte de 24 gélules (2 blisters de 12 gélules).

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.