

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

BACTERIX 200 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nifuroxazide 200,00 mg
pour une gélule

Pour les excipients, voir 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

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. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE (à partir de 15 ans).

Voie orale

1 gélule 4 fois par jour.

La durée du traitement est limitée à 3 jours

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux dérivés du nitrofurane.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Mises en garde

- 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 raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

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 avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

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 foetotoxique 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.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de réactions allergiques.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

AUTRES ANTI-INFECTIEUX INTESTINAUX, Code ATC : A07AX03

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption est extrêmement faible lorsque la muqueuse intestinale n'est pas altérée.

5.3. Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs, lactose monohydraté, stéarate de magnésium.
Enveloppe de la gélule : gélatine.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

12 gélules sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)

6.6. Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES GIFRER BARBEZAT

8-10, rue Paul Bert

BP 165

69151 DECINES CEDEX

8. PRÉSENTATIONS ET NUMÉROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

- 359 587-3 : 12 gélules sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)

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

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

BACTERIX 200 mg, gélule

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Nifuroxazide 200,00 mg
pour une gélule

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : lactose.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gélule.
Boîte de 12.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NECESSAIRE

Ne laisser ni à la portée, ni à la vue des enfants

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire / Exploitant :

LABORATOIRES GIFRER BARBEZAT
8-10, rue Paul Bert
BP 165
69151 DECINES CEDEX

Fabricant :

LABORATOIRES GIFRER BARBEZAT
8-10, rue Paul Bert
BP 165
69151 DECINES CEDEX

ou

LABORATOIRES BTT
Z.I. de Krafft
67150 ERSTEIN

12. NUMÉRO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Médicament autorisé N° :

13. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Ce médicament est indiqué, chez l'adulte (à partir de 15 ans), dans le traitement de la diarrhée aiguë d'origine infectieuse.

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

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMÉES OU LES FILMS THERMOSOUDES**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

BACTERIX 200 mg, gélule

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire / Exploitant :

Laboratoires GIFRER BARBEZAT

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PÉREPTION

Sans objet.

4. NUMÉRO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

Sans objet.

ANNEXE III B

NOTICE

[Concerne les médicaments en automédication :]

Lisez attentivement cette notice car elle contient des informations importantes.

Ce médicament est une spécialité d'AUTOMEDICATION qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.

- La persistance des symptômes, l'aggravation ou l'apparition de nouveaux troubles, imposent de prendre un avis médical.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien ou à votre médecin.

[Dénomination du médicament]

BACTERIX 200 mg, gélule

[Liste complète des substances actives et des excipients]

- La substance active est :
nifuroxazide 200,00 mg
pour une gélule
- Les autres composants sont :
amidon de maïs, lactose monohydraté, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule : gélatine.

[Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent]

Titulaire/ Exploitant :

LABORATOIRES GIFRER BARBEZAT
8-10, rue Paul Bert
BP 165
69151 DECINES CEDEX

Fabricant :

LABORATOIRES GIFRER BARBEZAT
8-10, rue Paul Bert
BP 165
69151 DECINES CEDEX

ou

LABORATOIRES BTT
Z.I. de Krafft
67150 ERSTEIN

1. QU'EST-CE QUE BACTERIX 200 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

[Forme pharmaceutique et contenu ; classe pharmacothérapeutique]

[Indications thérapeutiques]

Ce médicament se présente sous forme de gélules. Boîte de 12.

Ce médicament est un antibactérien intestinal.

Il est indiqué, chez l'adulte (à partir de 15 ans), dans le traitement de la diarrhée aiguë d'origine infectieuse.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE BACTERIX 200 mg, gélule ?

[Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament]

[Contre-indications]

Ne pas prendre BACTERIX 200 mg, gélule en cas d'allergie aux dérivés du nitrofurane.

[Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales]

Prendre des précautions particulières avec BACTERIX 200 mg, gélule :

Vous devez consulter rapidement votre médecin dans les cas suivants :

- en l'absence d'amélioration au bout de 2 jours de traitement,
- en cas d'apparition de fièvre, de vomissement,
- en cas de présence de sang ou de glaires dans les selles,
- en cas de soif intense, de sensation de langue sèche. En effet, ces signes montrent un début de déshydratation, c'est-à-dire de perte importante de liquide due à la diarrhée. Votre médecin jugera alors de la nécessité de prescrire une réhydratation qui pourra se faire par voie orale ou par voie intraveineuse.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Ce traitement est un complément des règles diététiques :

- 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.

[Interactions avec les aliments et les boissons]

Sans objet.

[Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement]

Grossesse – Allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser le nifuroxazide pendant la grossesse.

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

[Sportifs]

Sans objet.

[Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines]

Sans objet.

[Liste des excipients à effet notoire]

Liste des excipients à effet notoire : lactose.

[Interaction avec d'autres médicaments]

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3. COMMENT UTILISER BACTERIX 200 mg, gélule ?

[Instructions pour un bon usage]

[Posologie, Fréquence d'administration]

RESERVE A L'ADULTE (à partir de 15 ans).

1 gélule, 4 fois par jour

Si vous avez l'impression que l'effet de **BACTERIX 200 mg, gélule** est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

[Mode et/ou voie(s) d'administration]

Voie orale.

[Durée du traitement]

La durée du traitement est limitée à 3 jours.

[Symptômes et instructions en cas de surdosage]

Si vous avez utilisé plus de BACTERIX 200 mg, gélule que vous n'auriez dû : Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

[Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses]

Si vous oubliez de prendre BACTERIX 200 mg, gélule : Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

[Risque de syndrome de sevrage]

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

[Description des effets indésirables]

Comme tous les médicaments, **BACTERIX 200 mg, gélule** est susceptible d'avoir des effets indésirables.

- possibilité de réactions allergiques.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER BACTERIX 200 mg, gélule ?

[Conditions de conservation et date de péremption]

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

[Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration]

Sans objet

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.