

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Endiaron 250 mg potahované tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje cloroxinum 250 mg.  
Pomocná látka se známým účinkem: monohydrát laktosy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

potahovaná tableta  
Slabě hnědé potahované tablety čočkovitého tvaru.

### 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

##### Dávkování

Přípravek Endiaron ve formě potahovaných tablet je určen dospělým, dospívajícím a dětem s tělesnou 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.

##### Způsob podání

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

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.  
Těžká porucha funkce jater či ledvin.

Přípravek není určen pro děti o tělesné hmotnosti 40 kg a nižší.

#### 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.

Přípravek Endiaron obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnou vrozenou intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo glukózo-galaktózovou malabsorbci nemají tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly zaznamenány.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

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

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Endiaron nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky kloroxinu rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit):

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Gastrointestinální poruchy	vzácné	žaludeční intolerance (nauzea, zvracení)
Poruchy nervového systému	vzácné	cefalea
Poruchy kůže a podkožní tkáň	vzácné	lékový exantém

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

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

#### 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, makrogol 6 000, makrogol 300, hypromelosa, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý.

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Blistr, krabička.

Balení: 10 potahovaných tablet  
20 potahovaných tablet  
40 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

# **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

# **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

42/101/74-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 27.2.1974

Datum posledního prodloužení registrace: 3.2.2010

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

6. 11. 2023