

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Enterofuryl 100 mg capsule

Nifuroxazid

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Enterofuryl 100 mg capsule și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Enterofuryl 100 mg capsule
3. Cum să luați Enterofuryl 100 mg capsule
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Enterofuryl 100 mg capsule
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Enterofuryl 100 mg capsule și pentru ce se utilizează

Enterofuryl 100 mg capsule conține ca substanță activă nifuroxazidă. Acest medicament este un antibacterian intestinal.

Enterofuryl 100 mg capsule este indicat în completarea rehidratării, în tratamentul diareei acute de origine infecțioasă, la adulți și copii peste 6 ani. Tratamentul nu înlocuiește măsurile dietetice și rehidratarea, dacă aceasta este necesară.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Enterofuryl 100 mg capsule

Nu luați acest medicament:

- dacă sunteți alergic la derivați de nitrofuran sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă copilul dumneavoastră are vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră:

- dacă diareea persistă după 2 zile de tratament
- dacă apar temperatură înaltă sau vărsături
- dacă diareea este severă și prelungită (depășește 6 scaune lichide pe zi sau persistă mai mult de 24 ore) sau este însoțită de pierderea greutateii
- dacă apar sânge sau mucus în scaun
- în caz de sete intensă sau o senzație de limbă uscată. Și anume, aceste semne arată un început de deshidratare, adică o pierdere semnificativă de lichid din cauza diareei. În acest caz, medicul dumneavoastră va decide dacă este necesar să vă prescrie un tratament de rehidratare care se poate administra pe cale orală sau intravenoasă.

Măsuri de precauție

Respectați întotdeauna metoda de utilizare și metoda de dizolvare a soluției de rehidratare orală, care poate fi prescrisă de către medicul dumneavoastră, și să respecte sfatul lui/ei cu privire la dieta dumneavoastră.

Acest tratament însoțește măsurile dietetice, conform cărora trebuie:

- rehidratarea cu o cantitate mare de sare sau băuturi dulci pentru a compensa pierderile de lichid cauzate de diaree (consumul mediu zilnic de apă este de 2 litri);
- respectarea unui regim de alimentație special în timpul diareei:
 - excluzând anumite tipuri de alimente, în special crudități, fructe, legume verzi, mâncăruri condimentate și alimente sau băuturi înghețate;
 - se recomandă orez și carne la grill.

Medicul dumneavoastră va stabili dacă trebuie să excludeți laptele și produsele lactate din dietă.

Enterofuryl 100 mg capsule împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Țineți cont de faptul că această informație se poate referi la medicamentele pe care nu le mai luați, precum și la medicamentele pe care intenționați să le luați în viitor.

Nu se recomandă utilizarea concomitentă de Enterofuryl 100 mg capsule cu preparatele care pot produce reacții antabus sau supresia sistemului nervos central.

Utilizarea de Enterofuryl 100 mg capsule cu alimente și băuturi

Urmați instrucțiunile referitoare la administrarea produselor alimentare în timpul perioadei de diaree (a se vedea Măsuri de precauție).

Sarcina și alăptarea

Înainte de a lua acest medicament consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Sarcina

Este de preferat să se evite utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii.

Alăptarea

Alăptarea este posibilă în cazul tratamentului de scurtă durată cu acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Enterofuryl 100 mg capsule nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Enterofuryl 100 mg capsule conține zaharoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Capsulele gelatinoase conțin azorubină (E122), ponceau 4R (E124), care pot cauza reacții alergice.

3. Cum să luați Enterofuryl 100 mg capsule

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Mod de administrare

Capsulele se administrează pe cale orală.

Capsulele se înghit cu un pahar de apă.

Doze

Se va administra la adulți și copii cu vârsta de 6 ani și peste.

Adulți: câte 2 capsule de 4 ori pe zi, doza zilnică totală constituie 800 mg.

Copii cu vârsta de 6 ani și peste: câte 2 capsule de 3-4 ori pe zi, doza zilnică totală constituie 600-800 mg.

Administrarea de capsule este contraindicată la copii cu vârsta sub 6 ani, deoarece pot să apară sufocarea. La copii se recomandă administrarea preparatului sub formă de suspensie orală.

Durata tratamentului constituie 7 zile.

Dacă luați mai mult Enterofuryl 100 mg capsule decât trebuie

Dacă ați luat o doză mai mare de medicament decât doza care vi s-a prescris, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului!

Cazuri de supradozaj nu au fost descrise în literatură.

Dacă uitați să luați Enterofuryl 100 mg capsule

Dacă ați uitat să luați medicamentul, nu luați ulterior o cantitate dublă de medicament, dar continuați administrarea medicamentului în conformitate cu schema de dozare uzuală.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Enterofuryl 100 mg capsule

Este important să continuați să luați medicamentul atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă încetați brusc utilizarea acestui medicament, nu sunt așteptate efecte negative. În orice caz, vă recomandăm să respectați regimul terapeutic și să consultați medicul dumneavoastră dacă trebuie întrerupt tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea Enterofuryl 100 mg capsule adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca și alte medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- erupții cutanate, urticarie, edem Quincke (umflarea bruscă a unei părți a corpului, de obicei a feței, a limbii sau a gâtului) sau șoc anafilactic (reacție alergică gravă, care poate fi generalizată).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Enterofuryl 100 mg capsule

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Enterofuryl 100 mg capsule

Substanța activă este nifuroxazid.

Fiecare capsulă conține nifuroxazid 100 mg.

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, zaharoză, celuloză pulbere, stearat de magneziu; compoziția capsulei: dioxid de titan (E171), galben de chinolină (E104), azorubină (E122), ponceau 4R (E124), gelatină.

Cum arată Enterofuryl 100 mg capsule și conținutul ambalajului:

Descrierea medicamentului

Capsule

Capsule gelatinoase tari, mărimea capsulei nr.2, oblongi, corpul și căpăcelul de culoare galbenă. Conținutul capsule: granulat de culoare galbenă sau granulat ușor comprimat care se dezintegrează la o ușoară presiune.

Conținutul ambalajului

Câte 10 capsule în blister din Al/PVC (câte 3 blistere a câte 10 capsule în cutie).

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Bosnalijek, Pharmaceutical and Chemical Industry, Joint Stock Company, Sarajevo, Jukiceva 53, Bosnia și Herțegovina.

Fabricantul

Bosnalijek, Pharmaceutical and Chemical Industry, Joint Stock Company, Sarajevo, Jukiceva 53, Bosnia și Herțegovina.

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>