

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

### Enterofuryl 200 mg/5 ml suspensie orală

Nifuroxazidă

**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 nementionate 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 200 mg/5 ml suspensie orală și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Enterofuryl 200 mg/5 ml suspensie orală
3. Cum să luați Enterofuryl 200 mg/5 ml suspensie orală
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Enterofuryl 200 mg/5 ml suspensie orală
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Enterofuryl 200 mg/5 ml suspensie orală și pentru ce se utilizează**

Enterofuryl 200 mg/5 ml suspensie orală conține ca substanță activă nifuroxazidă. Acest medicament este un antiinfecțios intestinal.

Enterofuryl 200 mg/5 ml suspensie orală este indicat ca supliment de rehidratare la adulți și copii cu vârsta peste 1 lună în tratamentul diareei acute (debut brusc) cauzat de o infecție a intestinului.

Tratamentul nu înlocuiește măsurile dietetice și rehidratarea, dacă aceasta este necesară.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Enterofuryl 200 mg/5 ml suspensie orală**

*Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente, aveți unele boli cronice, unele tulburări metabolice, dacă sunteți hipersensibil la medicamente sau ați avut reacții alergice la unele dintre ele.*

#### Nu luați Enterofuryl 200 mg/5 ml suspensie orală:

- dacă sunteți alergic la nifuroxazidă, derivați de nitrofuran sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă copilul dumneavoastră este născut prematur, nou-născut cu vârsta până la o lună.

#### **Atenționări și precauții**

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră:

- dacă diareea persistă după 2 zile de tratament
- dacă apare 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 apare 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 este un supliment la măsurile dietetice împreună cu:

- rehidratarea cu o cantitate mare de sare sau băuturi dulci pentru a compensa pierderile de lichid cauzate de diaree (consumul mediu zilnic de apă pentru adulți este de 2 litri);
- respectarea unui regim de alimentare special în timpul diareei:
  - se va evita consumul anumitor alimente, în special alimente crude cum ar fi legume crude, fructe, legume verzi, alimente condimentate, precum și produse congelate sau băuturi;
  - se recomandă orez și carne la grătar;

Consultați medicul dumneavoastră în ceea ce privește evitarea laptelui și a produselor lactate

### **Enterofuryl 200 mg/5 ml suspensie orală 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 200 mg/5 ml suspensie orală cu preparatele care pot produce reacții antabus sau supresia sistemului nervos central.

### **Utilizarea de Enterofuryl 200 mg/5 ml suspensie orală cu alimente și băuturi**

Respectați instrucțiunile privind administrarea alimentelor în timpul perioadei de diaree (vezi Măsurile de precauție)

### **Sarcina și alăptarea**

*Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.*

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

#### Sarcina

Este de preferat să evitați utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii.

#### Alăptarea

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

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Preparatul nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Enterofuryl 200 mg/5 ml suspensie orală 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.

**Medicamentul conține metilparahidroxibenzoat (E218).** Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

**Acest medicament conține o cantitate mică de alcool (etanol) <100 mg pe doză.** Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienți cu boli hepatice sau epilepsie.

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să luați Enterofuryl 200 mg/5 ml suspensie orală**

*Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.*

*Luăți medicamentul conform prospectului atașat. Dacă considerați că medicamentul acționează prea slab sau prea puternic, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistului.*

#### **Mod de administrare**

Suspensia se administrează pe cale orală.

Înainte de utilizare, flaconul care conține Enterofuryl 200 mg/5 ml suspensie orală trebuie bine agitat. Pentru dozare se va utiliza lingurița dozatoare de 5 ml, gradată a câte 2,5 ml (este anexată la ambalaj).

#### **Doze**

Se va administra la adulți și copii cu vârsta peste 1 lună.

*Sugari cu vârsta de 1-6 luni:* câte 2,5 ml de 2-3 ori pe zi.

*Copii cu vârsta de 6 luni - 2 ani:* câte 2,5 ml de 4 ori pe zi.

*Copii cu vârsta de 2-6 ani:* câte 5 ml de 3 ori pe zi.

*Copii cu vârsta peste 6 ani:* câte 5 ml de 3-4 ori pe zi.

*Adulți:* câte 5 ml de 4 ori pe zi.

*Durata tratamentului*

Durata tratamentului constituie cel mult 7 zile.

#### **Dacă luați mai mult Enterofuryl 200 mg/5 ml suspensie orală decât trebuie**

*Dacă ați luat o doză mai mare de acest 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 200 mg/5 ml suspensie orală**

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 200 mg/5 ml suspensie orală**

Este important să continuați să luați Enterofuryl 200 mg/5 ml suspensie orală 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 se consultați medicul dumneavoastră dacă trebuie întrerupt tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea Enterofuryl 200 mg/5 ml suspensie orală adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

*Ca toate medicamentele, Enterofuryl 200 mg/5 ml suspensie orală poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.*

Cu frecvență necunoscută

Pot să se dezvolte reacții alergice severe:

- erupții cutanate, prurit, urticarie,

- umflarea bruscă a feței și / sau gâtului, care poate provoca respirație dificilă și poate pune viața în pericol (edem Quincke)

- instalarea bruscă a stării generale de rău cu scăderea semnificativă a tensiunii arteriale, punându-vă în pericol (șoc anafilactic)

#### **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.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

### **5. Cum se păstrează Enterofuryl 200 mg/5 ml suspensie orală**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela.

După prima deschidere a flaconului – a se păstra 14 zile.

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 200 mg/5 ml suspensie orală**

Substanța activă este nifuroxazida.

Fiecare 5 ml suspensie orală conține nifuroxazidă 200 mg.

Celelalte componente sunt: zaharoză, etanol 96%, carbomer, apă de banană, metilparahidroxibenzoat, hidroxid de sodiu, acid citric anhidru, apă purificată.

#### **Cum arată Enterofuryl 200 mg/5 ml suspensie orală și conținutul ambalajului:**

##### Descrierea medicamentului

Suspensie orală

Suspensie densă, de culoare galbenă, cu aromă de banană.

##### Conținutul ambalajului

Enterofuryl 200 mg/5 ml suspensie orală este ambalat într-un flacon din sticlă chihlimbară cu capac filetat cu dispozitiv de siguranță pentru copii care conține 90 ml suspensie

Ambalajul original, include linguriță dozatoare pentru utilizarea corectă a medicamentului.

#### **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 revizuit în Mai 2022**

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

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