

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Enterofuryl 200 mg capsule**

Nifuroxazid

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

Luați 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 capsule și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Enterofuryl 200 mg capsule
3. Cum să luați Enterofuryl 200 mg capsule
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Enterofuryl 200 mg capsule
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Enterofuryl 200 mg capsule și pentru ce se utilizează**

Enterofuryl 200 mg capsule conține ca substanță activă nifuroxazidă. Acest medicament este un antiinfecțios intestinal.

Enterofuryl 200 mg capsule sunt utilizate ca supliment de rehidratare la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani în tratamentul diareei acute (debut brusc) cauzată de o infecție a intestinului.

Tratamentul nu exclude măsurile dietetice și la necesitate rehidratarea.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Enterofuryl 200 mg capsule**

Avertizați-vă medicul dacă luați alte medicamente, aveți anumite boli cronice, unele tulburări metabolice, dacă sunteți hipersensibil la medicamente sau ați avut reacții alergice la unele dintre acestea.

#### **Nu utilizați Enterofuryl 200 mg capsule:**

- Dacă sunteți alergic la derivați de nitrofuran sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- La copii cu vârsta sub 6 ani.

#### **Atenționări și precauții**

##### **Contactați imediat medicul dumneavoastră în următoarele cazuri**

- În cazul în care nu există nici o îmbunătățire după 2 zile de tratament;
- În cazul temperaturii ridicate, vărsături;
- În cazul unei diaree care depășește 6 scaune lichide pe zi sau durează mai mult de 24 de ore sau care este însoțită de scăderea în greutate.
- În caz de sânge sau mucus în scaun
- În caz de sete intensă sau de senzație de limbă uscată. Anume, aceste semne arată un început de deshidratare, adică o pierdere semnificativă de lichid datorată diareei. Medicul

dumneavoastră va decide dacă trebuie să vă prescrie rehidratarea care poate fi efectuată pe cale orală sau intravenoasă.

### **Măsuri de precauții**

Respectați întotdeauna metoda de utilizare și metoda de dizolvare a soluției de rehidratare orală care vă poate fi prescrisă de către medicul dumneavoastră și să respectați sfaturile lui referitoare la dieta dumneavoastră.

Acest tratament este un supliment la măsurile dietetice împreună cu:

- rehidratare 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 capsule împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să țineți cont de faptul că acest lucru este valabil și pentru medicamentele pe care nu mai utilizați, precum și la medicamentele pe care intenționați să le utilizați în viitor. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu se recomandă administrarea concomitentă de Enterofuryl 200 mg capsule cu preparatele care produc reacții antabuz sau supresia sistemului nervos central.

### **Utilizarea Enterofuryl 200 mg capsule cu alimente, băuturi și alcool**

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

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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.

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

Alăptarea este posibilă numai în cazul tratamentului de scurtă durată cu Enterofuryl.

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

Preparatul nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Enterofuryl 200 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.

## **3. Cum să luați Enterofuryl 200 mg capsule**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### ***Mod de administrare***

Enterofuryl 200 mg capsule se administrează pe cale orală.

Capsulele se înghit cu un pahar de apă.

### ***Doze***

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

#### *Adulți*

Câte 1 capsulă de 4 ori pe zi (doza zilnică totală de nifuroxazid constituie 800 mg).

#### *Copii cu vârsta de 6 ani și peste*

Câte 1 capsulă de 3-4 ori pe zi (doza zilnică totală de nifuroxazid constituie 600-800 mg).

Utilizarea capsulelor la copii cu vârsta sub 6 ani este contraindicată, deoarece poate cauza asfixie.

La copii se recomandă utilizarea suspensiei orale.

#### *Durata tratamentului*

Durata tratamentului constituie cel mult 7 zile.

#### **Dacă utilizați mai mult Enterofuryl 200 mg capsule decât trebuie**

Dacă ați utilizat cantitate mai mare decât cea prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului!

Cazurile de supradozaj cu acest medicament nu sunt descrise în literatură.

#### **Dacă uitați să utilizați Enterofuryl 200 mg capsule**

Dacă uitați să utilizați medicamentul, nu folosiți niciodată o doză dublă pentru a compensa dozele omise, dar continuați utilizarea conform schemei de tratament.

#### **Dacă încetați să utilizați Enterofuryl 200 mg capsule**

Utilizați acest medicament atât timp cât medicul dumneavoastră a prescris pentru 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 dacă terapia trebuie întreruptă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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

Pot să se dezvolte reacții alergice severe:

- 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)
- erupții cutanate, prurit, urticarie,

Dacă apare oricare dintre aceste reacții, întrerupeți administrarea medicamentului și consultați imediat medicul.

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

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

#### **5. Cum se păstrează Enterofuryl 200 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, care este înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Enterofuryl 200 mg capsule**

Substanța activă este nifuroxazid

Fiecare capsulă conține – nifuroxazid 200 mg

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, zaharoză, celuloză pulbere, stearat de magneziu; compoziția capsulei: dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172), gelatină

##### **Cum arată Enterofuryl 200 mg capsule și conținutul ambalajului:**

Capsulă

Capsule gelatinoase tari, mărimea capsulei nr.0, oblongi, corpul și căpăcelul de culoare galben-ocru.

Conținutul capsulei - granulat galben sau un granulat ușor sub presiune, care se dezintegrează la o presiune ușoară.

##### Ambalaj:

Blistere PVC/Al conținând 8 capsule (2 blistere în cutie).

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Bosnalijek, Pharmaceuticals and Chemical Industry, Joint Stock Company, Sarajevo, Jukićeva 53, Bosnia și Herțegovina.

##### **Fabricantul**

Bosnalijek, Pharmaceuticals and Chemical Industry, Joint Stock Company, Sarajevo, Jukićeva 53, Bosnia și Herțegovina.

#### **Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2018**

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