

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

NIFUROXAZID-VISHPHA 220 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 câteva 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 Nifuroxazid -Vishpha și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nifuroxazid -Vishpha
3. Cum să luați Nifuroxazid -Vishpha
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nifuroxazid -Vishpha
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nifuroxazid -Vishpha și pentru ce se utilizează

Nifuroxazid-Vishpha este un medicament ce conține substanța activă numită nifuroxazidă. Nifuroxazida prezintă activitate antibacteriană locală împotriva unor specii de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative în lumenul intestinal.

Nifuroxazid-Vishpha este indicat pentru tratamentul diareei acute de etiologie infecțioasă la adulți și copii cu vârsta peste 2ani.

Dacă după câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nifuroxazid -Vishpha

Nu luați Nifuroxazid –Vishpha

- dacă sunteți hipersensibili (alergici) la nifuroxazidă, alți derivați de 5-nitrofuran sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului, enumerați la punctul 6.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați acest medicament.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Nifuroxazid-Vishpha, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră:

- dacă diareea persistă după 3zile de tratament;
- dacă diareea este severă și prelungită (depășește 6 scaune lichide pe zi sau persistă mai mult de 36 ore) sau este însoțită de vărsături severe și refuzul alimentației;
- dacă apar febră sau vărsături;
- dacă apar sânge sau mucus în scaun.

Tratamentul cu nifuroxazidă nu exclude regimul dietetic și rehidratarea. Dacă este necesar, utilizați terapia de rehidratare concomitentă în funcție de vârsta și starea pacientului și de intensitatea diareei. Rehidratarea este foarte importantă pentru tratamentul diareei acute, în special la copii.

La copii trebuie asigurată administrarea frecventă de lichide (la fiecare 15 minute).

Prevenirea sau tratamentul deshidratării va fi efectuat prin administrarea de soluții pe cale orală sau intravenoasă, cu utilizarea soluțiilor destinate pentru acest scop, în conformitate cu instrucțiunile de diluare și modul de utilizare. Volumul previzibil al soluțiilor pentru rehidratare orală este în funcție de pierderea greutății corporale. În caz de diaree severă, vărsături intense și refuz în aportul de alimente, va fi utilizată rehidratarea intravenoasă. Dacă rehidratarea intravenoasă nu este necesară, compensarea pierderii de lichide va fi efectuată prin administrarea unor cantități mari de lichide care conțin sare și zahăr (pe baza necesarului mediu zilnic de 2 litri de apă).

În timpul episoadelor de diaree trebuie luate în considerare recomandările privind regimul dietetic: evitarea consumului de fructe și legume proaspete, alimente picante, alimente și băuturi congelate. Ar trebui să fie dată preferință orezului. Decizia privind utilizarea produselor lactate, în funcție de caz.

Dacă diareea este însoțită de simptome severe cum ar fi deteriorarea stării generale, febră, simptome de intoxicație, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă indice administrarea suplimentară de medicamente antibacteriene cu acțiune sistemică, utilizate pentru tratamentul infecțiilor intestinale, deoarece medicamentul nu este absorbit în intestin și nu intră în circulația sistemică. Medicamentul nu este prescris ca monoterapie pentru tratamentul infecțiilor intestinale, complicat de septicemie.

Nifuroxazid-Vishpha conține zahăr, ce trebuie luat în considerare la prescrierea medicamentului la pacienții cu diabet zaharat. Nu se recomandă persoanelor cu încălcarea ereditară a toleranței la zaharoză și fructoză.

Nifuroxazid-Vishpha conține metilparahidroxibenzoat (E 218), care poate provoca reacții alergice.

În timpul tratamentului, alcoolul este strict interzis datorită riscului unei reacții asemănătoare disulfiramului, care se manifestă prin exacerbarea diareei, vărsăturilor, durerii abdomenului, senzație de căldură la nivelul feței și corpului superior, hiperemie, tinitus, dificultăți de respirație, tahicardie.

Nifuroxazid –Vishpha împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Aceasta este necesar deoarece Nifuroxazid-Vishpha poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Nifuroxazid-Vishpha.

Nifuroxazid –Vishpha nu trebuie utilizat cu următoarele medicamente:

- sorbenți;
- medicamente care conțin alcool etilic;
- medicamente care pot provoca reacții de tip disulfiram (de exemplu, metronidazol), care se manifestă prin agravarea diareei, vărsături, dureri abdominale, bufeuri pe față și partea superioară a corpului, hiperemie, zgomote în ureche, dificultăți în respirație, tahicardie;
- medicamente cu efect deprimant la nivelul sistemului nervos central.

Nifuroxazid –Vishpha împreună cu alimente, băuturi și alcool

Acest medicament poate fi utilizat indiferent de orele meselor și aportul de alimente. Este strict interzis consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu acest medicament, în legătură cu riscul de apariție a reacției de tip disulfiram.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Nu există date suficiente privind posibilele efecte teratogene și fetotoxice ale nifuroxazidei în timpul sarcinii. De aceea, ca o măsură de precauție, utilizarea nifuroxazidei în timpul sarcinii nu este recomandată.

Medicamentul poate fi utilizat la femei în timpul alăptării, doar în cazul tratamentului pe termen scurt cu nifuroxazidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nifuroxazid-Vishpha nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Nifuroxazid –Vishpha

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.

Se administrează pe cale orală, indiferent de aportul de alimente, la intervale de timp egale. În timpul păstrării suspensia poate sedimenta, dar la agitare revine la starea omogenă. Înainte de utilizare suspensia trebuie agitată. Doza zilnică maximă de nifuroxazidă este de 800 mg.

Copii cu vârsta peste 2 ani: câte 5 ml suspensie de 3 ori pe zi.

Adulți: câte 5 ml suspensie de 4 ori pe zi.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile.

Acest medicament nu se administrează la copii cu vârsta sub 2 ani.

Dacă luați mai mult Nifuroxazid –Vishpha decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Nifuroxazid-Vishpha decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Nifuroxazid –Vishpha

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

-dureri abdominale temporare, greață, vărsături, intensificarea diareei;

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

Apariția reacțiilor alergice necesită întreruperea administrării medicamentului și interzice utilizarea nifuroxazidei și a altor derivați de nitrofuran în viitor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nifuroxazid –Vishpha

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 25 °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 utilizați acest medicament dacă observați semnele vizibile de deteriorare a ambalajului.

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 Nifuroxazid –Vishpha

Substanța activă este nifuroxazida.

5 ml suspensie conține 220 mg nifuroxazidă.

Celelalte componente sunt: zahăr, carbomer 934, simeticon, metilparahidroxibenzoat (E 218), hidroxid de sodiu, acid citric monohidrat, aromatizator alimentar „piersic” (conține polietilenglicol), apă purificată.

Cum arată Nifuroxazid–Vishpha și conținutului ambalajului

Descrierea medicamentului

Nifuroxazid-Vishpha se prezintă sub formă de suspensie culoare galbenă-deschisă, cu aromă specifică și gust dulce. În timpul păstrării suspensia poate sedimenta ușor, dar la agitare revine la starea omogenă.

Conținutul ambalajului

Câte 90 ml suspensie în flacon împreună cu pahar dozator sau o linguriță dozatoare în cutie din carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

"DKP "Fabrica farmaceutică" SRL,
Ucraina, 12430, regiunea Jitomir, r-l Jitomir,
s. Stanishovka, str. Koroliovă, 4.

Fabricantul

"DKP "Fabrica farmaceutică" SRL,
Ucraina, 12430, regiunea Jitomir, r-l Jitomir,
s. Stanishovka, str. Koroliovă, 4.

Acest prospect a fost aprobat în August 2020

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