

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

NIFUROXAZID-SPERCO 200 mg/5 ml suspensie orală

Nifuroxazidă

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nifuroxazid-Sperco și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nifuroxazid-Sperco
3. Cum să luați Nifuroxazid-Sperco
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nifuroxazid-Sperco
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Nifuroxazid-Sperco 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-Sperco este indicat pentru tratamentul diareei acute, provocate de infecții, la adulți și copii cu vârsta peste 2 ani.

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

Nu luați Nifuroxazid-Sperco:

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră 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 utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră:

- dacă diareea persistă după 3 zile 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. Rehidratarea este foarte importantă pentru tratamentul diareei acute, în special la copii. La copii trebuie asigurată administrarea frecventă de lichide (la fiecare 15 minute).

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate indica concomitent terapia de rehidratare, în funcție de vârstă, starea dumneavoastră și intensitatea diareei. 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 greutatei 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.

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.

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

Copii și adolescenți

Consultați medicul dumneavoastră înainte de a administra acest medicament copiilor.

Medicamentul nu se administrează copiilor cu vârsta sub 2 ani.

Nifuroxazid-Sperco împreună cu alte medicamente

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.

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

Nifuroxazid-Sperco 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-Sperco 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 reacțiilor 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.

Sarcina.

Informațiile privind utilizarea nifuroxazidei în tratamentul femeilor gravide sunt limitate. Studiile efectuate la animale nu au evidențiat efecte toxice asupra reproducerii. Nifuroxazida poate, potențial, produce mutații. Prin urmare, nifuroxazida nu este recomandată în timpul sarcinii și nu trebuie administrată de către femeile de vârstă reproductivă care nu utilizează metode contraceptive eficiente.

Alăptarea.

Nu se cunoaște dacă nifuroxazida sau metaboliții săi sunt excretați în laptele matern. Deoarece nifuroxazida are o biodisponibilitate scăzută (absorbția din tractul gastrointestinal este de 10-20% din doza administrată), cantitatea sa în laptele matern este probabil scăzută. Cu toate acestea, nu poate fi exclus un efect asupra florei intestinale a sugarilor alăptați. Din cauza datelor clinice insuficiente privind utilizarea sa, tratamentul cu nifuroxazidă în timpul alăptării nu este recomandat.

Fertilitate. Studiile efectuate pe animale nu au furnizat informații suficiente despre efectul nifuroxazidei asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Nifuroxazid-Sperco conține zahăr

Dacă ați fost informat de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Nifuroxazid-Sperco conține metilparahidroxibenzoat (E218)

Datorită conținutului de metilparahidroxibenzoat, medicamentul poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să luați Nifuroxazid-Sperco

Administrați întotdeauna Nifuroxazid-Sperco exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să 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. Pentru dozare se utilizează lingurița dozatoare conținută în ambalaj (capacitatea de 5 ml), cu gradăție la interval de 2,5 ml.

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

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

Copii cu vârsta sub 2 ani: acest medicament nu se administrează la copii cu vârsta sub 2 ani.

Doza zilnică maximă de nifuroxazidă este de 800 mg. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile.

Dacă luați mai mult Nifuroxazid-Sperco decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Nifuroxazid-Sperco 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-Sperco

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);

- granulocitopenie (scăderea numărului de granulocite (celule albe ale sângelui care luptă cu infecțiile) din sânge).

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-Sperco

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nifuroxazid-Sperco

Substanța activă este nifuroxazida. 5 ml suspensie conține 200 mg nifuroxazidă.

Celelalte componente sunt: metilparahidroxibenzoat (metilparaben) (E218), zahăr, carbomer, acid citric monohidrat, emulsie de simeticonă, aromatizator alimentar „banane” (conține polietilenglicol), hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată Nifuroxazid-Sperco și conținutul ambalajului

Nifuroxazid-Sperco se prezintă sub formă de suspensie de culoare galbenă cu aromă de banane. În timpul păstrării suspensia poate sedimenta ușor, dar la agitare revine la starea omogenă.

Câte 100 ml suspensie în flacon de culoare maro închisă. Câte 1 flacon, împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient și lingurița dozatoare, în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Întreprinderea mixtă Ucraineană-Spaniolă „Sperco Ucraina”
str. 600-letia 25, or. Vinnița 21027, Ucraina
Tel.: +380 (0432) 52-30-36
e-mail: trade@sperco.com.ua

Fabricantul

Întreprinderea mixtă Ucraineană-Spaniolă „Sperco Ucraina”
str. 600-letia 25, or. Vinnița 21027, Ucraina
Tel.: +380 (0432) 52-30-36
e-mail: trade@sperco.com.ua

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2023

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