

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Nifuroxazid-Sperco 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.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 utilizați Nifuroxazid-Sperco
3. Cum să utilizați 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 remediu antimicrobian ce se administrează în infecții intestinale. Conține ca substanță activă: nifuroxazid. Acesta este indicată în: diaree acută de etiologie infecțioasă la adulți și copii de la 7 ani.

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

Nu utilizați Nifuroxazid-Sperco:

- dacă sunteți alergic la nifuroxazid, inclusiv alți derivați ai 5- nitrofuranului sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- la copiii cu vârsta sub 7 ani (pentru acești pacienți sunt disponibile alte forme de Nifuroxazid-Sperco).

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza medicamentul adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, sau asistentei medicale.

Tratamentul cu nifuroxazid nu exclude regim alimentar dietetic și rehidratarea. În caz dacă diareea nu se oprește după 3 zile de tratament, este necesară revizuirea dozelor administrate și luarea deciziei de rehidratare. În caz de necesitate, medicul vă va recomanda administrarea concomitentă a terapiei de rehidratare în funcție de vârstă, starea dumneavoastră și gravitatea diareei. În cazul când vă este indicată rehidratarea orală sau intravenoasă, este necesară respectarea instrucțiunilor de diluare și utilizare a soluțiilor prescrise pentru aceasta. Dacă nu este nevoie de o astfel de rehidratare, este necesar să

compensați pierderea de lichid prin consumarea unei cantități mari de lichide, care conțin sare și zahăr (din considerentul necesarului mediu zilnic de 2 litri de apă).

În timpul diareei trebuie să respectați recomandările privind regimul alimentar: evitarea consumului legumelor și fructelor proaspete, alimentelor picante, alimentelor și băuturilor congelate. Se recomandă să dați preferință orezului. Decizia privind utilizarea produselor lactate se va lua în funcție de circumstanțe.

În caz dacă diareea este însoțită de simptome clinice, care indică asupra unor fenomene agresive (tulburarea stării generale, frisoane, simptomele intoxicației), medicul vă poate indica Nifuroxazid-Sperco împreună cu alte medicamente care se utilizează pentru tratamentul infecțiilor intestinale (cum ar fi antibioticele sistemice), deoarece Nifuroxazid-Sperco nu se absoarbe în intestin și nu ajunge în circulația sistemică. În caz de infecții intestinale complicate infecții generale, medicamentul nu trebuie administrat de unul singur.

Copii și adolescenți

Nifuroxazid-Sperco, capsule se administrează copiilor de la 7 ani.

Pentru copiii cu vârsta sub 7 ani, este disponibil medicamentul Nifuroxazid-Sperco sub formă de suspensie orală.

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. Este necesar să se evite administrarea simultană a altor medicamente pe cale orală din cauza proprietăților puternice de adsorbție a nifuroxazidei.

Este strict interzis consumul de alcool în timpul tratamentului, în legătură cu riscul de a face reacția de tip disulfiram (care este însoțită de acutizarea diareei, vomă, dureri abdominale, senzație de căldură, înroșirea pielii, tulburări de auz, respirație dificilă, creșterea vitezei bătăilor inimii, sentiment de frică). Nu este recomandat să luați nifuroxazid concomitent cu sorbenții și cu medicamentele în componența cărora este etanolul.

Nifuroxazid-Sperco împreună cu alimente, băuturi și alcool

Acest produs medicamentos conține zaharoză și lactoză. În caz dacă sunteți diagnosticat cu intoleranță la unele zaharuri, este necesară consultația medicului înainte să luați acest medicament. Nu se va recomanda acest medicament pacienților cu intoleranță congenitală la glucoză și fructoză. Este strict interzis consumul de alcool în timpul tratamentului, în legătură cu riscul de a face reacția disulfiram (vezi secțiunea “Nifuroxazid-Sperco împreună cu alte medicamente”).

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.

Ca măsură de precauție, Nifuroxazid-Sperco nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau în timpul alăptării. Nifuroxazid-Sperco nu trebuie luat de femeile de vârstă fertilă care nu folosesc metode contraceptive eficiente.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu influențează viteza reacțiilor psiho-motorii.

Nifuroxazid-Sperco conține zaharoză, lactoză anhidră și colorant galben-amurg FCF (E110)

Acest produs medicamentos conține zaharoză și lactoză. În caz dacă sunteți diagnosticat cu intoleranță la unele zaharuri, este necesară consultația medicului înainte să luați acest medicament. Nu se va recomanda acest medicament pacienților cu intoleranță congenitală la glucoză și fructoză.

În compoziția învelișului capsulei intră apus de galben FCF (E 110), care poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Nifuroxazid-Sperco

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.

Adulților și copiilor de la 7 ani, doza recomandată este de 1 capsulă de 4 ori pe zi, indiferent de mese. Doza zilnică maximă – 800 mg.

Durata tratamentului – nu mai mult de 7 zile.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nifuroxazid-Sperco capsule, se indică copiilor de la 7 ani. Pentru tratamentul copiilor pînă la 7 ani se indică Nifuroxazid-Sperco în formă de suspensie.

Mod de administrare

Capsulele se înghit întregi, cu o cantitate suficientă de apă.

Dacă utilizați mai mult Nifuroxazid-Sperco decât trebuie

Cazuri de supradozare nu sunt descrise. În caz de supradozare se recomandă spălături gastrice și tratament simptomatic.

Dacă ați uitat să utilizați Nifuroxazid-Sperco

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați tratamentul conform recomandării medicului.

Dacă încetați să utilizați Nifuroxazid-Sperco

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.

Următoarea convenție a fost utilizată pentru clasificarea reacțiilor adverse:

Foarte frecvente ($> 1/10$), frecvente ($> 1/100, <1/10$), mai puțin frecvente ($> 1/1000, <1/100$), rare ($> 1/10, 000, <1/1000$), foarte rare ($<1/10, 000$), cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- dureri abdominale temporare, grețuri, vărsături, accentuarea diareei. În cazul apariției simptomelor din partea tractului gastro-intestinal de intensitate neînsemnată nu este necesar tratament special sau întreruperea tratamentului cu nifuroxazid, deoarece aceste simptome dispar de sine stătător.
- reacții de hipersensibilitate, de obicei de tip cutanat (erupții pe piele, mâncărimi, urticarie, pustule). Ca și în utilizarea altor derivați de nitrofuran, poate să apară dificultatea de respirație, reacții grave de hipersensibilitate, inclusiv edemul angioneurotic și șocul anafilactic.
- scăderea numărului de granulocite (celule albe) din sânge.

În caz de apariție a reacțiilor adverse grave se va întrerupe administrarea medicamentului și se va efectua tratament simptomatic. În continuare este necesară evitarea administrării de nifuroxazide și a altor derivați de nitrofuran.

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.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon 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 Nifuroxazid-Sperco

Substanța activă este nifuroxazid.

O capsulă conține 200 mg de substanță activă.

Celelalte componente sunt: zaharoză, lactoză anhidră, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu. În compoziția capsulei intră gelatina, dioxid de titan (E 171), galben chinolină (E 104), galben-apus FCF (E 110).

Cum arată Nifuroxazid-Sperco și conținutul ambalajului

Capsule gelatinoase tari, cu corp și capac de culoare galbenă. Conținutul capsulelor – pulbere, granule sau dopuri de culoare galbenă. Este acceptabilă prezența impregnărilor de culoare albă.

Conținutul ambalajului

Cîte 12 capsule în flacon din polietilenă.

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

Întreprinderea Mixtă Ucraineană-Spaniolă „Sperco Ucraina”, Ucraina.
21027, or. Vinnița, str. 600-Ietia, 25.

Fabricantul

Întreprinderea Mixtă Ucraineană-Spaniolă „Sperco Ucraina”, Ucraina.
21027, or. Vinnița, str. 600-Ietia, 25.

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2023

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