

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Enterofuryl 100 mg capsule

Nifuroxazidă

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 100 mg capsule și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Enterofuryl 100 mg capsule
3. Cum să luați Enterofuryl 100 mg capsule
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Enterofuryl 100 mg capsule
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Enterofuryl 100 mg capsule și pentru ce se utilizează

Enterofuryl 100 mg capsule conține ca substanță activă nifuroxazidă. Acest medicament este un antiinfecțios intestinal.

Enterofuryl 100 mg capsule este utilizat ca supliment de rehidratare la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani 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 100 mg capsule

Spuneți medicului dumneavoastră 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 100 mg capsule:

- Dacă sunteți alergic la nifuroxazidă, derivați de nitrofuran sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat 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 fie prescrisă 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 100 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 100 mg capsule cu preparatele care produc reacții antabus sau supresia sistemului nervos central.

Utilizarea Enterofuryl 100 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 evitați utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii.

Alăptarea este posibilă numai 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 100 mg capsule conține zaharoză. Dacă medicul dumneavoastră va spus că aveți intoleranță la unele tipuri de zaharuri, consultați medicul dumneavoastră înainte de a începe să luați acest medicament.

Capsulele gelatinoase conțin coloranți azorubină (E122) și ponceau 4R (E124) care pot provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Enterofuryl 100 mg capsule

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Mod de administrare

Enterofuryl 100 mg capsule se administrează pe cale orală.

Capsulele se înghit cu un pahar de apă.

Doze

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

Adulți

Câte 2 capsule de 4 ori pe zi (doza zilnică totală de nifuroxazidă constituie 800 mg).

Copii cu vârsta peste 6 ani

Câte 2 capsule de 3-4 ori pe zi (doza zilnică totală de nifuroxazidă 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 100 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 au fost descrise în literatură.

Dacă uitați să utilizați Enterofuryl 100 mg capsule

Dacă uitați să utilizați medicamentul, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, dar continuați utilizarea conform schemei de tratament.

Dacă încetați să utilizați Enterofuryl 100 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 toate 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:

- 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)

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.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 Enterofuryl 100 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 100 mg capsule

Substanța activă este nifuroxazidă. Fiecare capsulă conține nifuroxazidă 100 mg

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, zaharoză, celuloză pulbere, stearat de magneziu;

compoziția capsulei gelatinoase tari: dioxid de titan (E171), galben de chinolină (E104), azorubină (E122), ponceau 4R (E124), gelatină

Cum arată Enterofuryl 100 mg capsule și conținutul ambalajului:

Capsulă

Capsule gelatinoase tari, mărimea capsulei nr.2, oblongi, corpul și căpăcelul de culoare galbenă.

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

Ambalaj:

Câte 30 capsule în cutie (3 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule 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 Mai 2022

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