

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

NIFUROX 100 mg capsule

NIFUROX 200 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 a 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2 zile de utilizare a medicamentului nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Nifurox și pentru ce se utilizează

Nifurox capsule conține substanța activă numită nifuroxazidă.

Nifurox este un medicament antiinfecțios intestinal administrat în tratamentul diareei acute bacteriene la adulți și adolescenți cu vârsta peste 7 ani, în absența fenomenelor invazive (de exemplu, deteriorarea stării generale, febră, simptome de toxiinfecție etc.) suplimentar la terapia de rehidratare.

Tratamentul nu înlocuiește măsurile dietetice și rehidratarea, dacă acestea sunt necesare.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nifurox

Nu luați Nifurox:

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la nifuroxazidă, derivații de 5-nitrofuran sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului.

Nifurox nu se administrează la copii cu vârsta sub 7 ani.

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 Nifurox.

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 2 zile de tratament;
- dacă diareea este severă și prelungită (depășește 6 scaune lichide pe zi sau persistă mai mult de 24 ore) sau este însoțită de vărsături severe și refuzul alimentației; în acest caz, medicul dumneavoastră va decide dacă este necesar să vă prescrie un tratament de rehidratare care se poate administra pe cale intravenoasă;
- dacă apar febră sau vărsături;
- dacă apar sânge sau mucus în scaun.

Acest tratament însoțește măsurile dietetice, conform cărora trebuie:

- să beți lichide din abundență (băuturi cu conținut de săruri sau îndulcite), pentru a compensa pierderile de lichide cauzate de diaree (în medie, necesarul zilnic de apă pentru un adult este de 2 litri). Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris o soluție orală de rehidratare, este foarte important să respectați modul de reconstituire și instrucțiunile de utilizare a soluției orale;
- să vă alimentați în timpul diareei:
 - excluzând anumite tipuri de alimente, în special crudități, fructe, legume verzi, mâncăruri condimentate și alimente sau băuturi foarte reci sau cu gheață;
 - consumând preferențial carne friptă sau orez.

Medicul dumneavoastră va stabili dacă trebuie să excludeți laptele și produsele lactate din dietă. Este foarte important să urmați recomandările medicului dumneavoastră în ceea ce privește alimentația.

Nifurox 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 Nifurox poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Nifurox.

Nu este recomandată administrarea concomitentă cu medicamente care pot determina apariția sindromului de sevraj sau antidepresive.

Nifurox împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nifurox poate fi utilizat indiferent de orele meselor și aportul de alimente. Consumul de băuturi alcoolice trebuie evitat în timpul tratamentului cu Nifurox.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

Este de preferat să se evite utilizarea Nifurox în timpul sarcinii.

Alăptarea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi alte utilaje.

Infomații importante privind unii excipienți conținuți în acest medicament

Acest medicament conține zaharoză. Pacienții cu intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză și galactoză sau deficit de zaharază-izomaltază (boli ereditare rare) nu trebuie să administreze acest medicament.

Nifurox conține coloranții azorubin (E122) și Ponceau 4R (E124) care pot provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Nifurox

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți: câte 800 mg (4 capsule NIFUROX 200 mg sau 8 capsule NIFUROX 100 mg) pe zi, divizate în 2-4 prize.

Copii cu vârsta mai mare de 7 ani: de la 600 mg până la 800 mg (6-8 capsule NIFUROX 100 mg sau 3-4 capsule NIFUROX 200 mg) pe zi, divizate în 2-4 prize.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile.

Modul și cale de administrare

NIFUROX se administrează pe cale orală, indiferent de mese, la intervale egale de timp, cu un pahar de apă.

Dacă luați mai mult Nifurox decât trebuie

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

Simptomele supradozajului cu nifuroxazidă nu se cunosc.

Dacă uitați să luați Nifurox

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.

Dacă încetați să administrați Nifurox

Continuați să administrați Nifurox până la finisarea tratamentului, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă încetați brusc utilizarea acestui medicament, nu sunt de așteptat 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, Nifurox poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse care pot apărea la utilizarea Nifurox sunt descrise mai jos.

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

- trombopenie;
- anemie hemolitică;
- agranulocitoză;
- reacții alergice, cum sunt erupții cutanate, urticarie, angioedem, șoc anafilactic;
- erupții eritematoase maculopapulare, eczeme, pustuloză acută exantematică generalizată, fotosensibilitate;
- cromaturie;
- creșterea nivelului transaminazelor.

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: farmacovigelenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Nifurox

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, 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 protejerea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nifurox

Substanța activă este nifuroxazida. Fiecare capsulă conține 100 mg sau 200 mg nifuroxazidă. Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei* – zaharoză, stearat de magneziu, amidon de porumb modificat (Starch 1500); *înveșitul capsulei* – dioxid de titan (E171), azorubin (E122) Ponceau 4R (E124), galben de chinolină (E104), gelatină.

Cum arată Nifurox și conținutul ambalajului

Nifurox 100 mg: capsule gelatinoase, de marimea nr.1, formă cilindrică cu capetele semisferice, de culoare galbenă.

Nifurox 200 mg: capsule gelatinoase, de marimea nr.0, formă cilindrică cu capetele semisferice, de culoare galbenă.

Nifurox este disponibil în cutii de carton ce conțin 3 blistere a câte 10 capsule și prospectul pentru utilizator/pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, or. Logoisk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: +375 1774 53801

e-mail: office@lekpharm.by

Fabricantul

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, or. Logoisk 223141,

Republica Belarus

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2020.

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