

Prospect: Informații pentru utilizator/consumator

Dialin-M 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Dialin-M și pentru ce se utilizează

Dialin-M conține ca substanță activă nifuroxazidă. Acest medicament este un antiinfecțios intestinal.

Dialin-M este indicat în tratamentul diareei acute de origine bacteriană în absența fenomenelor invazive (de exemplu, deteriorarea stării generale, febră, simptome de intoxicație etc.).

Tratamentul nu trebuie să excludă regimul dietetic și la necesitate rehidratarea. Rehidratarea (orală sau intravenoasă) trebuie să fie ajustată în funcție de starea pacientului, intensitatea diareei, vârsta, etc.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dialin-M

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente, aveți unele boli cronice, unele tulburări metabolice, dacă sunteți hipersensibil la medicamente sau ați avut reacții alergice la unele dintre ele.

Nu luați Dialin-M

- dacă sunteți alergic la nifuroxazidă, derivați de nitrofuran sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă copilul dumneavoastră are vârsta sub 2 ani.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Dialin-M.

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;

- dacă apar febră sau vărsături;
- dacă apar sânge sau mucus în scaun.
- în caz de sete intensă sau o senzație de limbă uscată. Și anume, aceste semne arată un început de deshidratare, adică o pierdere semnificativă de lichid din cauza diareei. În acest caz, medicul dumneavoastră va decide dacă este necesar să vă prescrie un tratament de rehidratare care se poate administra pe cale orală sau intravenoasă.
- 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.

Măsuri de precauție

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 nu există necesitatea de astfel de rehidratare, compensarea pierderii de lichide va fi efectuată prin administrarea unor cantități mari de lichide care conțin sare și zahăr (consumul mediu zilnic de apă este de 2 litri).

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. În mod individual se vor exclude laptele și produsele lactate.

Dialin-M împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Țineți cont de faptul că această informație se poate referi la medicamentele pe care nu le mai luați, precum și la medicamentele pe care intenționați să le luați în viitor.

Nu se recomandă utilizarea concomitentă de Dialin-M 200 mg/5 ml suspensie orală cu preparatele care pot produce reacții disulfiram-like sau supresia sistemului nervos central.

Dialin-M împreună cu alimente și băuturi

Respectați instrucțiunile privind administrarea alimentelor în timpul perioadei de diaree (vezi Măsurile de precauție).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcină

Se va evita utilizarea nifuroxazidei în timpul sarcinii.

Alăptarea

Alăptarea este posibilă în cazul tratamentului de scurtă durată cu acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dialin-M nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Dialin-M

Medicamentul conține zaharoză. Pacienții cu tulburări ereditare rare de tipul intoleranței la fructoză, sindromul de malabsorbție glucoză-galactoză sau deficiență de sucroză-izomaltoză nu vor administra acest medicament.

Medicamentul conține etanol (mai puțin de 100 mg per doză), deci nu este recomandat pacienților cu boli hepatice, epilepsie, persoanelor care suferă de alcoolism, precum și în timpul sarcinii și alăptării..

Medicamentul conține metilparahidroxibenzoat. Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate). Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Dialin-M

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Mod de administrare

Se administrează pe cale orală, indiferent de aportul de alimente. Înainte de utilizare suspensia trebuie agitată. Pentru dozare se va utiliza măsura dozatoare (este anexată la ambalaj).

Doze

Copii cu vârsta peste 2 ani: câte 200 mg (5 ml suspensie) de 3 ori pe zi (câte 600 mg pe zi).

Copii cu vârsta peste 6 ani și adulți: câte 200 mg (5 ml suspensie) de 3 - 4 ori pe zi (câte 600 – 800 mg pe zi).

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile.

Grupe speciale de pacienți

Pacienți vârstnici

Nu există studii clinice care să indice diferențe în răspunsurile la tratament între pacienții vârstnici și pacienții mai tineri.

Pacienți cu insuficiență renală și hepatică

Nu există studii clinice care să indice diferențe în răspunsul la tratament la pacienții cu insuficiență hepatică și renală și la pacienții cu funcție hepatică și renală normal.

Copii

Utilizarea medicamentului nu este recomandată la copiii cu vârsta sub 2 ani.

Dacă vi se pare că efectul Dialin-M este prea slab sau prea puternic, vă rugăm să vă adresați medicului.

Dacă luați mai mult Dialin-M decât trebuie

Dacă credeți că ați luat o supradoză de Dialin-M, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră. Acesta va decide, dacă este cazul, ce măsuri trebuie luate.

Dacă uitați să luați Dialin-M

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Renunțați la doza omisă și continuați să luați Dialin-M la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Dialin-M

Este important să continuați să luați Dialin-M atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă încetați brusc utilizarea acestui medicament, nu sunt așteptate efecte negative. În orice caz, vă

recomandăm să respectați regimul terapeutic și să se consultați medicul dumneavoastră dacă trebuie întrerupt tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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)

Pot să se dezvolte reacții alergice severe:

- erupții cutanate, urticaria;
- 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).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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: farmacovigelenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Dialin-M

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după 14 zile de la prima deschidere.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon. 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 aruncați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dialin-M

- Substanța activă este nifuroxazida. Fiecare 5 ml suspensie conține nifuroxazidă 200 mg.
- Celelalte componente sunt: carbomer, zaharoză, acid citric monohidrat, metilparahidroxibenzoat, etanol (96%), aromă de portocală, hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată Dialin-M și conținutul ambalajului

Dialin-M se prezintă sub formă de suspensie de culoare galbenă, cu aroma de portocale.

Ambalaj

Câte 60 ml suspensie orală în flacon din sticlă chihlimbarie de tip III, cu capacitatea de 75 ml, prevăzut cu capac cu filet din masă plastică, de culoare albă.

Câte 1 flacon împreună cu măsura dozatoare și prospectul pentru pacient în cutie de carton.

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

WORLD MEDICINE LTD, GEORGIA

Berbuti No.10/Almasiani No.19-21 office No.26 (Block II), Tbilisi.

Fabricantul:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.,Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Günesli /Bağcılar, İstanbul.

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2023

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