

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Nifuroxazid 100 mg comprimate filmate *Nifuroxazidum*

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

1. CE ESTE NIFUROXAZID ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Nifuroxazida, substanța activă din medicament posedă efect antibacterian local împotriva unor specii de bacterii în lumenul intestinal. Nu provoacă producerea de tulpini bacteriene rezistente la nifuroxazidă. Acest medicament practic nu este absorbit din tractul gastrointestinal după administrarea orală. Este eliminat în stare nemodificată cu masele fecale.

Nifuroxazid este utilizat pentru tratamentul diareei acute și cronice de origine bacteriană și în alte maladii, însoțite de diaree.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI NIFUROXAZID

Nu utilizați Nifuroxazid dacă:

- Sunteți alergic (hipersensibil) la nifuroxazidă sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat la pct. 6)
- A nu se utiliza la copii sub vârsta de 7 ani, datorită formei farmaceutice - comprimat.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Nifuroxazid.

Atenționări și precauții

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

- Dacă diareea persistă mai mult de 3 zile, în ciuda utilizării Nifuroxazid trebuie să contactați medicul dumneavoastră. Medicul va efectua teste pentru a determina cauza simptomelor și de a determina continuarea tratamentului. În caz de diaree severă, invazivă, poate fi necesară terapia cu antibiotice.

AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE
MD-2228, mun. Chișinău, str. Korolenko, 2/1
SECȚIA AUTORIZARE MEDICAMENTE
ȘI SUPLEMENTE ALIMENTARE

- În caz de reacții alergice, cu simptome cum ar fi dificultăți de respirație, erupții cutanate, prurit, umflarea feței, buzelor, limbii, administrarea Nifuroxazid trebuie întreruptă imediat.
- Înlocuirea lichidului pe cale orală este esențială în timpul tratamentului diareei, dar în cazuri severe medicul dumneavoastră poate lua în considerare hidratarea intravenoasă.
- Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu nifuroxazid, datorită posibilei dezvoltări a reacției disulfiramice care se manifestă prin agravarea diareei, vărsături, dureri abdominale, bufeuri pe față și partea superioară a corpului, hiperemie, zgomot în ureche, dificultăți în respirație, tahicardie.
- Nifuroxazid este utilizat cu o dietă constând din excluderea de sucuri, legume crude și fructe, mâncăruri picante și grele.

Copii și adolescenți

Medicamentul nu se va utiliza la copii cu vârsta sub 7 ani. Copii cu vârsta sub 7 ani vor utiliza nifuroxazida sub formă de suspensie orală.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau intenționați să luați alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Comunicați medicului dumneavoastră dacă luați medicamente care au în compoziția sa alcool etilic. Utilizarea concomitentă cu astfel de medicamente poate conduce la agravarea diareei, vărsături, dureri abdominale, senzație de căldură, înroșirea pielii, zgomot în urechi, dificultăți de respirație, bătăi prea rapide ale inimii, stare de frică. De asemenea, comunicați medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente pe cale orală, deoarece absorbția lor poate fi afectată de către nifuroxazidă.

Nifuroxazid împreună cu alimente și băuturi

Nifuroxazid se va lua pe cale orală, independent de orarul meselor, cu puțină apă. Este interzis consumul de alcool pe durata tratamentului cu Nifuroxazid.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să deveniți gravidă sau dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

Medicul va evalua cu atenție raportul beneficiu/risc înainte de a vă prescrie acest medicament.

Alăptarea

Medicamentul nu se absoarbe din tractul digestiv. Cu toate acestea, se recomandă utilizarea cu precauție în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nifuroxazid nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

2. CUM SĂ LUAȚI NIFUROXAZID

Luați întotdeauna Nifuroxazid exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii cu vârsta de 7 ani și peste - câte 2 comprimate de 4 ori pe zi (la fiecare 6 ore).

Nifuroxazid 100 mg comprimate filmate trebuie utilizate timp de 3 zile. Dacă după această perioadă simptomele nu dispar, e necesar de adresat la medic.

În timpul tratamentului diareei cu Nifuroxazid este necesară rehidratare orală suplimentară constantă; în caz de diaree severă și prelungită, vărsături severe sau refuzul de a manca, ar trebui să se țină cont de hidratarea intravenoasă.

Copii și adolescenți

Nifuroxid 100 mg comprimate filmate se va administra copiilor cu vârsta peste 7 ani. Copiilor cu vârsta sub 7 ani nifuroxazida se va administra sub formă de suspensie orală.

Mod de utilizare

Comprimatele se vor înghiți întregi, cu o cantitate mică de apă, fără a fi mestecate sau mărunțite.

Dacă luați prea mult Nifuroxazid

Luarea oricărui medicament în exces poate avea consecințe serioase. Dacă suspectați supradozajul, anunțați de urgență medicul.

Dacă uitați să luați Nifuroxazid

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă decât dacă vă este astfel prescris de către medic.

Dacă încetați să luați Nifuroxazid

Continuați să luați Nifuroxazid până când tratamentul este terminat, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă unele bacterii supraviețuiesc, ele pot provoca reapariția infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Nifuroxazid poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar următoarele reacții adverse foarte grave, se recomandă oprirea tratamentului și consultarea imediată a medicului

Rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

Reacții alergice severe, inclusiv manifestate prin umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului, cu dificultăți de respirație și înghițire, erupții cutanate de diversă formă și grad de manifestare (angioedem), o reacție de hipersensibilitate imediată, brutala, dramatica, cu prăbușire a tensiunii arteriale și tulburări respiratorii (șoc anafilactic).

De asemenea, mai pot apărea următoarele reacții adverse:

Rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

Scăderea numărului de globule albe în sânge (granulocitopenie), senzație de sufocare (dispnee),



dureri abdominale, greață, vărsături, agravarea diareii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Puteți raporta, de asemenea, reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, disponibil pe site-ul AMDM la următoarea adresă web: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Prin raportarea efectelor adverse veți ajuta la furnizarea mai multor informații cu privire la siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nifuroxazid

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Nifuroxazid după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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

Substanța activă este nifuroxazida.

- Fiecare comprimat filmat conține nifuroxazidă 100 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de cartof, povidonă, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu în nucleul comprimatului și hipromeloză (hidroxipropilmetilceluloză), dioxid de titan (E 171), polietilenglicol (macrogol), galben de chinolină (E104) în film.

Cum arată Nifuroxazid și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare galbenă, rotunde, biconvexe.

Produsul este ambalat câte 10 comprimate în blister. Câte 3 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Ternofarm SRL, Ucraina
46010, or. Ternopol, str. Fabricinaya, 4
Tel./fax: (0352) 521-444

Fabricantul

Ternofarm SRL, Ucraina
46010, or. Ternopol, str. Fabricinaya, 4

Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2017

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