

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ENTEROFURYL® суспензија

1.ИМЕ НА ЛЕКОТ

ENTEROFURYL® 200 mg/5 ml, суспензија за перорална употреба.

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Во 5 ml суспензија за перорална употреба има 200 mg нифуроксазид.

За целата лисица на помошни суиспандии видејте во дел 6.1.

3.ФАРМАЦЕВТСКИ ФОРМИ

Суспензија за перорална примена.

Густа суспензија со жолта боја и мирис на банана.

4.КЛИНИЧКИ ОСОБИНИ

4.1.ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Лекот ENTEROFURYL® се употребува како симптоматска терапија на акутна дијареа најчесто со бактериска етиологија, без присутни инвазивни симптоми (нарушена општа состојба на пациентот, треска, знаци на интоксикација).

Третманот со ENTEROFURYL® не исклучува примена на диета и рехидратација, во случаи кога тоа е потребно. Рехидратацијата (перорална или интравенска) мора да се прилагоди на состојбата и возраста на пациентот, интензитетот и етжината на дијареата итн.

4.2.ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ДАВАЊЕ

Начин на апликација

Лекот е наменет за перорална употреба.

Дозирање

Лекот ENTEROFURYL® 200 mg/5 ml, суспензија за перорална употреба се применува кај возрасни пациенти и деца на возраст над 2 години.

Деца на возраст над 2 години

3 пати на ден по 5 ml.

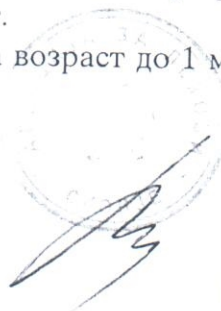
Возрасни пациенти

4 пати на ден по 5 ml.

Терапијата со нифуроксазид не треба да трае подолго од 7 дена.

4.3.КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Алергија (преосетливост) на деривати на нитрофуран или било која од помошните состојки на лекот.
- Предвремено родени, новородени на возраст до 1 месец, доенчиња помали од 2 години.



СНТ 1

4.4.МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Посебни предупредувања

Рехидратацијата може да е клучен елемент во третманот на акутна дијареа кај деца и истата мора систематски да се испланира.

Превенција или третман на дехидратацијата се прави со помош на перорален раствор за рехидратација или интравенски. Се препорачува примена на раствори наменети за таа индикација како и придржување до упатството за растварање и употреба на растворот. На детето мора што почесто да му се дава да пие течност, на пример на секои 15 минути.

Препорачаниот волумен на перорален раствор за рехидратација мора да е еднаков на изгубената телесна тежина односно се препорачуваат 50-100 ml/kg за дехидратација на 5-10% телесна тежина.

Во случај на тешка или пролонгирана дијареа, обилно повраќање или одбивање на внес на храна, треба да се размисли за интравенска рехидратација.

При инфективна дијареа со клинички симптоми кои укажуваат на инвазивен процес треба да се употребат антибиотици кои имаат добра системска дифузија.

ENTEROFURYL® суспензија не треба да се применува кај пациенти со нетолеранција кон фруктоза, синдром на малапсорпција или дефицит на ензимот сахарозо-изомалтаза.

Лекот ENTEROFURYL® содржи метилпарахидроксибензоат (E218) и може да доведе до појава на алергиски реакции (вклучително и реакции на одложена преосетливост).

Мерки на претпазливост

Во случај кога се препорачува рехидратација со раствор за рехидратација начинот на апликација и растварање треба јасно и прецизно да се објаснат. Доколку нема потреба од перорална рехидратација сепак треба да се образложи потребата од:

- примена на големи количини на солени или зашеќерени пијалоци со цел на детето да му се надомести течноста изгубена преку дијареата (просечен дневен внес на вода треба да е 2 литра);
- внес на храна за време на дијареата;
- избегнување на одредени производи, особено необработена храна како овошје и зеленчук, зачинета храна, и замрзната храна и пијалоци;
- се препорачува консумирање на печено месо и ориз;
- одлука дали ќе се внесува млеко и млечни производи треба да се донесе индивидуално за секој пациент.

4.5.ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ИНТЕРАКЦИИ

Лекот ENTEROFURYL® не треба да се употребува истовремено со лекови кои може да доведат до реакција слична на реакцијата при примање на антабус или лекови кои имаат депресивен ефект врз ЦНС.

Лекот ENTEROFURYL® не треба да се употребува истовремено со лекови кои може да доведат до реакција слична како при примање на антабус или лекови кои имаат депресивен ефект врз централниот нервен систем.

Бременост и Доење

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Лекот ENTEROFURYL® не треба да се употребува за време на бременост.

Лекот ENTEROFURYL® може да се употребува за време на доење во случај на краткотрајна терапија.

Други предупредувања

Лекот ENTEROFURYL® суспензија содржи сахароза. Не го употребувајте овој лек ако Вашиот доктор Ви кажал дека имате нетолеранција кон сахароза.

Лекот ENTEROFURYL® содржи метилпарахидроксибензоат (E218) и може да доведе до појава на алергиски реакции (вклучително и реакции на одложена преосетливост).

Заради присуството на алкохол во составот на лекот пред да почнете да го применувате лекот информирајте го Вашиот доктор ако имате оштетување на црниот дроб, епилепсија или сте бремени.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

ENTEROFURYL® суспензија нема влијание врз способноста за управување на автомобил или работа со машини.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ ENTEROFURYL® 200 mg/5 ml суспензија за перорална употреба?

Строго придржувајте се кон укажувањата за употреба на лекот.

Ако мислите дека лекот ви делува премногу слабо или премногу јако, посоветувајте се со доктор или фармацевт.

Начин на апликација

Лекот е наменет за перорална употреба (преку уста).

Дозирање

Лекот е наменет за употреба кај деца на возраст над 2 години и возрасни.

Деца на возраст над 2 години

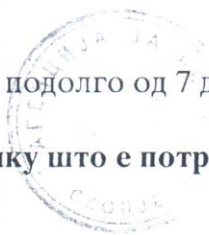
3 пати на ден по 5 ml.

Возрасни пациенти

4 пати на ден по 5 ml.

Терапијата со нифуроксазид не треба да трае подолго од 7 дена.

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што е потребно:



5.2.ФАРМАКОКИНЕТСКИ ОСОБИНИ

Апсорпција

По перорална апликација апсорпцијата на нифуроксазид од гастроинтестиналниот тракт е екстремно ниска бидејќи повеќе од 99% од дадениот лек се задржува во цревата.

Транспорт и дистрибуција

Нифуроксазид практично не се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт, а евентуално ресорбираните количини не надминуваат 0.005%. Поради тоа лекот на доаѓа до органските системи и ткива.

Биотрансформација

Нифуроксазид се менува во цревата и само околу 20% од внесената количина од лекот се елиминира во непроменета форма.

Елиминација

Нифуроксазид и/или неговите метаболити целосно се елиминираат преку фецесот. Брзината на елиминација зависи од аплицираната количина од лекот како и од мотилитетот на гастроинтестиналниот систем. Воглавно, елиминацијата на нифуроксазид е бавна и тој долго перзистира во гастроинтестиналниот систем.

5.3.ПРЕДКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ЛЕКОТ

Податоците од студиите изведени кај животни не укажуваат на токсични, канцерогени, тератогени или мутагени ефекти на нифуроксазид.

6.ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ НА ЛЕКОТ

6.1.ЕКСЦИПИЕНСИ

- Сахароза
- Етанол 96%;
- Карбомер
- Арома на банана
- Метил парахидрокси-бензоат
- Натриум хидроксид
- Безводна лимонска киселина
- Дестилирана вода

6.2.ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Не се познати.

6.3.РОК НА ТРАЕЊЕ

3 години.

Лекој не смее да се употребува после истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Истекот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.

6.4.НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Лекот треба да се чува на температура до 30°C.

Да не се замрзнува.

Лекот треба да се употреби 14 дена по првото отворање.

6.5.ПАКУВАЊЕ

Стаклено шише од 125 ml со смеѓа боја и алуминиумски Plifer-Proof затварач или безбедносен механизам за затварање и гардуирана полипропиленска лажица од 2.5 ml/5 ml.

6.6.УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА И ОДСТРАНУВАЊЕ НА ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ

Според BAS EN ISO 14000 стандарди.

7.ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Производител: BOSNALIJEK d.d. Jukićeva 53, Sarajevo 7100, Bosnia i Herzegovina

Носител на одобрението за промет во Република Македонија: Претставништво БОСНАЛИЈЕК Д.Д., во Република Македонија, бул. Партизански Одреди бр.101, 1000 Скопје, Република Македонија.

8.БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9.ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО
05.05.2005

10.ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ЗБИРНИОТ
ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ (СПЦ)

Октомври 2014.

