

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ

ENTEROFURYL® 200 mg/5 ml
Суспензија за перорална употреба
nifuroxazide

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го унајствено. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обрнете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштетат дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството содржи:

1. Што претставува ENTEROFURYL®, суспензија за перорална употреба и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите лекој ENTEROFURYL®, суспензија за перорална употреба
3. Како да го употребувате лекој ENTEROFURYL®, суспензија за перорална употреба
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате лекој ENTEROFURYL®, суспензија за перорална употреба
6. Други информации

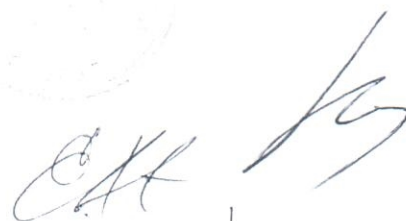
1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ENTEROFURYL® 200 mg/5 ml суспензија за перорална употреба И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот ENTEROFURYL®, суспензија за перорална употреба е интестинално антимикробно средство.

ENTEROFURYL®, суспензија за перорална употреба се употребува кај деца на возраст над 2 години и кај возрасни пациенти за третман на акутен пролив со инфективна етиологија. Третманот не ја исклучува примената на соодветна диета и рехидратација доколку има потреба од истите.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ ENTEROFURYL® 200 mg/5 ml суспензија за перорална употреба ?

Информирајте го Вашиот доктор ако употребувате и други лекови, ако имате некоја хронична болест, нарушување на метаболизмот, ако сите преосетливи или сите имале алергиска реакција на некој лек.



Немојте да употребувате ENTEROFURYL®:

- ако сте алергични (преосетливи) на деривати на нитрофуран или било која од помошните состојки на лекот ENTEROFURYL® суспензија за перорална употреба;
- кај предвремено родени, новородени на возраст до 1 месец и доенчиња помали од 2 години.

Употребувајте го лекот ENTEROFURYL® со посебни мерки на претпазливост во следните случаи:

- ако Вашиот доктор Ви кажал дека имате нетолеранција (неподносливост) кон некои шеќери пред да почнете да го употребувате лекот побарајте совет од доктор.

Веднаш обратијте се за помош кај Вашиот доктор во некој од следниите случаи:

- доколку не дојде до подобрување на Вашите симптоми после 3 дена терапија;
- ако Ви се јави висока телесна температура или повраќате;
- при појава на крв или слуз во столицата;
- во случај на силна жед или чувство на сува уста. Ова се симптоми на дехидратација односно значаен губиток на течност како последица на проливот. Вашиот доктор треба да ја процени Вашата состојба и да одлучи дали да Ви препише перорална (преку уста) или интравенска (во вена) рехидратација.

Мерки на претпазливост

Строго придржувајте се до начинот на употреба како и до начинот на подготовка на растворот за перорална рехидратација кои Ви ги препорачал Вашиот доктор. Следете ги советите на Вашиот доктор во врска со Вашиот режим на исхрана.

Третманот со Enterofuryl® е дополнување на соодветната диета:

- рехидратација со голема количина на слатки или солени пијалоци со цел да се намали губитокот на течност за време на проливот (возрасните лица треба просечно да внесуваат по 2 l вода на ден),
- редовна исхрана за време на проливот,
- избегнување на одредени производи особено необработена храна како овошје, зеленчук, зачинета храна, замрзната храна или пијалоци.
- се препорачува внес на месо на скара и ориз.
- Во врска со консумацијата на млеко и млечни производи треба да побарате совет од Вашиот доктор.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го информирајте Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако до неодамна сите земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепти, ако земате хербални производи или додадоци во исхраната.

4.6.БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ :

Бременост

Лекот ENTEROFURYL® суспензија е наменет за употреба кај деца. Во случај на употреба на лекот кај бремени жени треба да се земат во предвид следните податоци:

Студиите за тератогеност изведени кај животни не укажуваат на тератоген ефект на ENTEROFURYL®, заради тоа не се очекува лекот да има тератоген ефект кај луѓе.

Не постојат податоци од клиничката пракса врз основа на кои би можела да се направи проценка на ризикот од појава на малформации кај плодот или за фетотоксичност при приимена на нифуроксазид за време на бременост.

Како мерка на претпазливост, ENTEROFURYL® не треба да се употребува за време на бременост.

Доење

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

4.7.ВЛИЈАНИЕ НА ЛЕКОТ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И УПОТРЕБА НА МАШИНИ

Лекот нема влијание на способноста за управување на моторни возила и употреба на машини.

4.8.НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА :

Можна е појава на алергиски реакции како кожни реакции, уртикарија, Quinke-ов едем или анафилактичен шок.

4.9.ПРЕДОЗИРАЊЕ НА ЛЕКОТ

Нема податоци за предозирање со нифуроксазид.

5.ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

5.1.ФАРМАКОДИНАМСКИ ДЕЈСТВА

Според АТС класификацијата, нифуроксазид е класифициран во групата “Антидијароици и лекови со антиинфламаторно и антиинфективно дејство” и подгрупата “Други интестинални антиинфективни лекови” со АТС код А07АХ03.

Механизам на дејство

Нифуроксазид е дериват на 5-нитрофуран. Механизмот на дејство на нифуроксазид не е потполно разјаснет. Антимикробните и антипаразитарните особини на нифуроксазид веројатно како и кај останатите деривати на нитрофуран потекнуваат од нитро-NO₂ групата која има силно изразена електропривлечна сила. Локалната инертност и неможноста за дифузија во органските системи и ткива го прави нифуроксазид единствен меѓу другите деривати на нитрофуран бидејќи овој антидијареик нема никакви системски ефекти. Посебно осетливи кон лекот се покажале *Streptococcus pyogenes* и *Staphylococcus* од Грам-позитивните коки и *E.coli*, *Salmonella* и *Shigella* од Грам-негативните ентеробактерии.

Не е опишан случај на предозирање со овој лек.

Ако сте заборавиле да земете ENTEROFURYL®:

Ако сѐе заборавиле да го земат лекот, не земајте двојна доза за да ја надоместат пропуштената доза туку продолжете ја Вашата терапија според утврдениот режим на дозирање.

Ако нагло престанете да го земате лекот ENTEROFURYL® суспензија:

Лекот треба да го употребувате онолку време колку што Ви е препорачано од Вашиот доктор. Нагол прекин на земањето на лекот нема да има штетни последици по Вашиот организам. Се препорачува да се придржувате до режимот на дозирање кој Ви го препорачал Вашиот доктор. Доколку сакате да ја прекинете Вашата терапија побарајте совет од Вашиот доктор.

Ако имате дополнителни прашања обратете се за совет кај Вашиот доктор.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ ENTEROFURYL®

Како и сите лекови, ENTEROFURYL® суспензија може да предизвика несакани дејства кај некои пациенти.

Може да се јават алергиски реакции (реакции на преосетливост) како на пр. кожни ерупции, уртикарија, Quinke-ов едем (нагло отекување на делови од телото најчесто на лицето, јазикот или вратот) или анафилактичен шок (алергиска реакција која може да се генерализира).

Ако забележите било какви знаци кои би можеле да бидат несакано дејство на ENTEROFURYL® суспензија, а не се опишани во ова упатство, веднаш известете го Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ ENTEROFURYL®

Лекот да се чува на места недостигајни за децата !

Да се чува на температура до 30°C.

Да не се замрзнува.

Да се употреби 14 дена по првото отварање на шишенцето.

Рок на употреба

3 години.

Лекот 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. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот ENTEROFURYL®

Активна супстанција

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

Помошни супстанции

- Сахароза
- Етанол 96%;

- Карбомер
- Арома на банана
- Метил парахидрокси-бензоат
- Натриум хидроксид
- Безводна лимонска киселина
- Дестилирана вода

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.

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

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

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

Ако сакаате и други информации во врска со овој лек, Ве молиме контактирајте го носителот на одобрението за промет во Република Македонија на следниот телефон: 02 30 90 255.

Начин на издавање

Лекот може да се издава во аптека само на лекарски рецепт.

Број и датум на решението за ставање на лекот во промет:

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Октомври 2014 година.

