

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

ENTEROFURYL®
capsule

DENUMIREA COMERCIALĂ

Enterofuryl®

DCI-ul substanței active

Nifuroxazidum

COMPOZIȚIA

1 capsulă conține:

substanța activă: nifuroxazid 200 mg;

excipienți: amidon de porumb, zaharoză, celuloză pulbere, stearat de magneziu;

compoziția capsulei: dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172), gelatină.

FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Capsule gelatinoase tari, mărimea capsulei nr.0, oblongi, corpul și căpăcelul de culoare galben-ocru.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Alte antiinfecțioase intestinale A07A X03

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Nifuroxazidul este un derivat de 5-nitrofuran. Mecanismul de acțiune nu este complet elucidat. Se presupune că proprietățile antimicrobiene și antiparazitare a nifuroxazidului, ca și la toți derivații de nitrofuran, sunt determinate de grupa nitro-NO₂ care posedă capacitatea de a atrage electroni. Inerția locală și imposibilitatea de difuzare în organe și țesuturi face ca nifuroxazidul să fie unic în comparație cu alți derivați a nitrofuranului, deoarece acest preparat antidiareic nu posedă acțiune sistemică.

Cocii gram-pozitivi sunt în special susceptibili la acest preparat: Streptococcus pyogenes, Staphylococcus pyogenes; de asemenea și enterobacteriile gram-negative: E.coli, Salmonella spp., Shigella spp.

Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Din tractul gastrointestinal practic nu se absoarbe, deoarece peste 99% din preparatul administrat se reține în intestin.

Transportare și distribuție

Din tractul gastrointestinal practic nu se absoarbe (pot să se absoarbă circa 0,005%). De aceea el nu se distribuie în organe și țesuturi.

Metabolism

Se metabolizează în intestin, circa 20% din cantitatea totală se elimină sub formă nemodificată.

Eliminare

Nifuroxazidul și/sau metaboliții lui se elimină complet cu masele fecale. Viteza de eliminare depinde de doza administrată și motilitatea tractului gastrointestinal. În general, eliminarea nifuroxazidului este lentă și se menține timp îndelungat în tractul gastrointestinal.

INDICAȚII TERAPEUTICE

Tratamentul simptomatic al diareei acute, de etiologie bacteriană, fără simptome invazive (agravarea 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.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Capsulele se administrează intern, cu o cantitate suficientă de lichid.

Adulți și copii cu vârsta de 15 ani și peste: câte 1 capsulă de 4 ori pe zi, doza nocturnală totală constituie 800 mg.

Durata tratamentului constituie 3 zile.

REAȚII ADVERSE

Reacții alergice: erupții cutanate, urticarie, edem Quincke sau șoc anafilactic.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la derivați de nitrofuran și alte componente ale preparatului.

SUPRADOZAJ

Cazuri de supradozaj nu au fost semnalate.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Dacă diareea nu se oprește după 3 zile de tratament, dozele trebuie să fie reevaluate, precum se recomandă și efectuarea rehidratării, fie cu soluție pentru rehidratare orală sau pe cale intravenoasă.

În caz de diaree infecțioasă cu manifestări clinice care indică fenomenul invaziv, se recomandă administrarea preparatelor antibacteriene cu acțiune sistemică.

Preparatul 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.

Pacientul trebuie să fie informat cu privire la necesitatea de:

- rehidratare cu o cantitate mare de sare sau băuturi dulci pentru a compensa pierderile de lichid cauzate de diaree (consumul mediu zilnic de apă pentru adulți este de 2 litri);
- respectarea unui regim de alimentare special în timpul diareei:
 - se va evita consumul anumitor alimente, în special alimente crude cum ar fi fructe, legume, alimente condimentate, precum și produse congelate sau băuturi;
 - se recomandă orez și carne la grătar;
 - în mod individual se vor exclude laptele și alimentele lactate.

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

În prezent nu există date în practica clinică, care sunt relevante pentru evaluarea efectelor posibile malformative sau fetotoxice ale nifuroxazidului în timpul administrării în sarcină.

De aceea, ca măsură de precauție, utilizarea nifuroxazidului nu este recomandat în timpul sarcinii.

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

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Preparatul nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Nu se va administra concomitent cu preparatele care produc reacții disulfiram-like sau supresia sistemului nervos central.

PREZENTARE, AMBALAJ

Capsule 200 mg.

Câte 8 capsule în blister. Câte 2 blistere împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie de carton.

PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

5 ani.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Fără prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Februarie 2015.

DEȚINATORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Bosnalijek, Pharmaceutical and Chemical Industry JSC,
Jukiceva 53, Sarajevo, Bosnia și Herțegovina.

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

Bosnalijek, Pharmaceutical and Chemical Industry JSC,
Jukiceva 53, Sarajevo, Bosnia și Herțegovina

***La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență a
Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (tel.: 0 22 88 43 38)***