

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Enterofuryl 200 mg/5 ml suspensie orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 5 ml suspensie orală conțin nifuroxazid 200 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: zaharoză, etanol 96%, metilparahidroxibenzoat (E218).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

Suspensie densă, de culoare galbenă, cu aromă de banană.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

În completarea rehidratării, în tratamentul simptomatic al diareei acute, de etiologie bacteriană, fără simptome invazive (agravarea stării generale, febră, simptome de intoxicație).

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.

4.2 Doze și mod de administrare

Mod de administrare

Suspensia se administrează pe cale orală.

Înainte de utilizare flaconul trebuie bine agitat.

Pentru dozare se va utiliza lingurița dozatoare de 5 ml, gradată a câte 2,5 ml (este anexată la ambalaj).

Doze

Se va administra la adulți și copii cu vârsta peste 1 lună.

Sugari cu vârsta de 1-6 luni: câte 2,5 ml de 2-3 ori pe zi.

Copii cu vârsta de 7 luni - 2 ani: câte 2,5 ml de 4 ori pe zi.

Copii cu vârsta de 3-7 ani: câte 5 ml de 3 ori pe zi.

Adulți și copii cu vârsta peste 7 ani: câte 5 ml de 3-4 ori pe zi.

Durata tratamentului constituie 7 zile.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la derivați de nitrofuran sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Copii prematuri și nou-născuți cu vârsta până la o lună.

4.4 Atenționări și precauții speciale de utilizare

Atenționări

La copiii cu vârsta sub 2 ani, rehidratarea reprezintă tratamentul esențial al diareei acute. Aceasta trebuie luată întotdeauna în considerare și la copiii peste această vârstă

Dacă diareea nu se oprește după 2 zile de tratament, administrarea trebuie să fie reevaluată, 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.

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.

Acest medicament conține o cantitate mică de alcool (etanol) <100 mg pe doză.

Medicamentul conține metilparahidroxibenzoat (E218). Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Precauții speciale

În cazul necesității de rehidratare cu soluția pentru rehidratare, metoda de utilizare și modul de dizolvare trebuie să fie în mod clar și precis definite.

Dacă nu există necesitatea de astfel de rehidratare, este necesar să se definească în mod clar necesitatea de:

- rehidratarea copilului cu o cantitate mare de sare sau băuturi dulci pentru a compensa pierderile de lichid cauzate de diaree (consumul mediu zilnic de apă este de 2 litri);
- respectarea unui regim de alimentație special în timpul diareei:

- excluzând anumite tipuri de alimente, în special crudități, fructe, legume verzi, mâncăruri condimentate și alimente sau băuturi înghețate;

- se recomandă orez și carne la grill;

- în mod individual se vor exclude alimentele lactate și produsele lactate din dietă.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Acest medicament se recomandă de administrat la copii. Cu toate acestea, în cazul în care acesta este utilizat de către femeile gravide, în circumstanțe excepționale, este important să se sublinieze următoarele:

Studiile efectuate la animale nu au pus în evidență niciun efect teratogen. În absența unui efect teratogen la animale, nu este de așteptat un efect teratogen la om.

Datele clinice existente nu sunt suficiente pentru a evalua un eventual efect teratogen sau fetotoxic al nifuroxazidei, în cazul administrării în timpul sarcinii.

În consecință, ca o măsură de precauție, se va evita utilizarea nifuroxazidei în timpul sarcinii.

Alăptarea

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

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar: cu frecvență necunoscută – erupții cutanate, urticarie, edem Quincke sau șoc anafilactic.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

4.9 Supradozaj

Cazuri de supradozaj nu au fost înregistrate.

În caz de supradozaj cu nifuroxazidă pacientul trebuie monitorizat cu atenție, iar tratamentul trebuie să fie simptomatic și de susținere.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte antiinfecțioase intestinale, codul ATC: A07A X03

Mecanism de acțiune

Nifuroxazida este un derivat de 5-nitrofuran. Mecanismul de acțiune nu este complet elucidat. Se presupune că proprietățile antimicrobiene și antiparazitare a nifuroxazidei, 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 nifuroxazida să fie unică în comparație cu alți derivați a nitrofuranului, deoarece acest preparat antidiareic nu posedă acțiune sistemică.

Preparatul este activ în special față de cocii gram-pozitiv: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus pyogenes*; precum și enterobacterii gram-negativ: *E.coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrare orală, absorbția de nifuroxazidă din tractul gastrointestinal este foarte joasă, deoarece peste 99% din preparatul administrat se reține în intestin.

Distribuție

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

Metabolizare

Se metabolizează în intestin, aproximativ 20% se elimină sub formă nemodificată.

Eliminare

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

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile la animale la două specii (șobolan, iepure) nu au demonstrat nici un efect teratogen.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Zaharoză

Etanol 96%

Carbomer

Apă de Banana

Metilparahidroxibenzoat

Hidroxid de sodiu

Acid citric anhidru

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

36 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela.

După prima deschidere – a se păstra 14 zile.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Un flacon de sticlă brună de 125 ml cu dop filetat cu dispozitiv de siguranță pentru copii. Ambalajul original, include linguriță dozatoare pentru utilizarea corectă a medicamentului.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE

Bosnalijek, Pharmaceuticals and Chemical Industry, Joint Stock Company, Sarajevo, Jukićeva 53, Bosnia și Herțegovina.

8. NUMĂRUL(ELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

22944

9. DATA AUTORIZĂRII

10.10.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2016

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

.