

Листок-вкладыш: информация для потребителя

Энтерофурил®, суспензия для приема внутрь, 200 мг/5 мл

Действующее вещество: нифуроксазид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше.
- Если через 3 дня приема препарата Ваше состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Энтерофурил®, и для чего его принимают
2. О чем следует знать перед приемом препарата Энтерофурил®
3. Прием препарата Энтерофурил®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Энтерофурил®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Энтерофурил®, и для чего его применяют

Действующим веществом является нифуроксазид, обладающий противомикробной активностью в кишечнике.

Препарат Энтерофурил® выпускается в форме суспензии, содержащей 200 мг действующего вещества в 5 мл (чайной ложке).

Показания к применению

Препарат Энтерофурил суспензия применяется для лечения острой бактериальной диареи у взрослых и детей в возрасте от 1 месяца.

Применение препарата не исключает диету и обильное питье для восполнения потерь жидкости.

2. О чем следует знать перед применением препарата Энтерофурил®.

Противопоказания

Не принимайте препарат Энтерофурил®,

- если у Вас аллергия на нифуроксазид и производные нитрофурана;
- если у Вас аллергия на метилпарагидроксибензоат, а также на любое вещество в составе препарата, перечисленное в пункте 6 листка-вкладыша;
- если у Вас непереносимость некоторых сахаров.

При наличии алкогольной зависимости, заболеваний головного мозга и печени применение препарата должно быть согласовано с врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Энтерофурил® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При лечении диареи одновременно с терапией препаратом пейте достаточное количество жидкости (воды) и соблюдайте диету.

Обратитесь к врачу при ухудшении общего состояния, повышении температуры тела, рвоте, резкой потере массы тела.

Дети

Не давайте препарат новорожденным в возрасте до 1 месяца.

Лечение диареи у детей до 3-х лет следует проводить под наблюдением врача.

Другие препараты и препарат Энтерофурил®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- Не принимайте препараты, угнетающие центральную нервную систему, во время терапии препаратом Энтерофурил.

Препарат Энтерофурил® с алкоголем

Не принимайте алкогольные напитки во время терапии препаратом Энтерофурил®.

Во время грудного вскармливания возможен короткий курс лечения препаратом после согласования с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Энтерофурил® не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Препарат Энтерофурил® содержит сахарозу и этиловый спирт (этанол)

Если Вы контролируете уровень глюкозы в крови, следует учесть, что Энтерофурил суспензия содержит 1000 мг (1 г) сахарозы в 5 мл, что соответствует содержанию в 2,5 мл суспензии 0,04165 «хлебных единиц» (ХЕ), а в 5 мл суспензии 0,0833 ХЕ.

Содержание этанола в препарате составляет 1%. Половина мерной ложки препарата (2,5 мл суспензии или 100 г) содержит 0,02 г этанола, целая мерная ложка содержит (5 мл суспензии или 200 мг) содержит 0,04 г этанола (в пересчете на абсолютный спирт).

3. Прием препарата Энтерофурил®.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Детям от 1 до 6 месяцев: 100 мг нифуроксазида (2,5 мл суспензии) 2 – 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 - 12 ч).

Детям от 6 месяцев до 3 лет: 100 мг нифуроксазида (2,5 мл суспензии) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

Детям от 3 до 6 лет: 200 мг нифуроксазида (5 мл суспензии) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

Детям от 6 до 18 лет: 200 мг нифуроксазида (5 мл суспензии) 3 - 4 раза в сутки

(интервал между приемами 6 - 8 ч).

Взрослым: 200 мг нифуроксазида (5 мл суспензии) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч).

Путь и (или) способ введения

Препарат Энтерофурил® суспензия применяется внутрь.

Для дозирования используется дозировочная ложка объемом 5 мл, имеющая градуировку 2,5 мл.

Перед употреблением суспензию необходимо хорошо встряхнуть.

Если Вы приняли препарата Энтерофурил® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Энтерофурил® больше, чем следовало, обратитесь к врачу.

Признаки передозировки неизвестны, и Вам может потребоваться медицинская помощь.

Если Вы забыли принять препарат Энтерофурил®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Примите следующую дозу в положенное время.

Как долго принимать препарат Энтерофурил®

Продолжительность курса лечения 5-7 дней, но не более 7 дней. Если в течение первых 3 дней приема улучшения не наступило, то следует обратиться к врачу.

Если Вы прекратили прием препарата Энтерофурил®

Если Вы вынуждены внезапно прекратить прием препарата, неблагоприятных последствий не будет.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Энтерофурил® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите принимать препарат и обратитесь к врачу, если заметите признаки аллергической реакции на препарат:

- кожную сыпь;
- зудящую сыпь (крапивницу);
- нарушение дыхания (одышку);
- отеки лица, шеи, губ или языка.

Частота аллергических реакций на препарат неизвестна.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7-495-698-45-38, +7-499-578-02-30

Факс: +7-495-698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан:

010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 78-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Республика Армения:

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.

Габриеляна» АОЗТ

Телефон: (+374 10) 23-16-82; Горячая линия (+374 10) 20-05-05;

Факс: (+374 10) 23-21-18

Электронная почта: vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

5. Хранение препарата Энтерофурил®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке флакона и на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Вскрытый флакон храните не более 14 дней.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждые 5 мл препарата Энтерофурил® суспензия содержат 200 мг действующего вещества нифуроксазида, а также вспомогательные вещества: сахарозу, натрия гидроксид, метилпарагидроксибензоат, этанол, карбомер, лимонную кислоту, ароматизатор банановый, воду.

Внешний вид препарата Энтерофурил® и содержимое упаковки

Препарат представляет собой суспензию желтого цвета с банановым запахом. Препарат выпускают во флаконах темного стекла по 90 мл с навинчиваемой пластиковой крышкой в картонной пачке, в комплекте с мерной ложкой.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Босналек АО, Босния и Герцеговина
53, Юкичева ул., 71000 Сараево

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю:

Российская Федерация

Представительство АО “Босналек” в РФ

119435, Москва, Саввинская наб., д. 11,

Тел./факс: +7 (495) 771-76-32

эл. почта: ask@bosnalijek.eu

Контактные данные РФ также актуальны для приема обращений из Республики Армения.

Представитель в Республике Казахстан

ТОО «Адалан»

050057, Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 23, офис 202,

Тел./факс: +7 (727) 269-54-59

эл. почта: b.satova@adalan.kz, pv@adalan.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.