

UPUTSTVO ZA LEK

Enterofuryl STOP[®], 200 mg, tvrde, kapsule

nifuroksazid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Enterofuryl STOP i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Enterofuryl STOP
3. Kako se uzima lek Enterofuryl STOP
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Enterofuryl STOP
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Enterofuryl STOP i čemu je namenjen

Lek Enterofuryl STOP sadrži aktivnu supstancu nifuroksazid koja spada u grupu intestinalnih antiinfektiva.

Lek Enterofuryl STOP primenjuje se kod odraslih kao dodatak rehidraciji u lečenju akutne dijareje (proliv sa naglim početkom) uzrokovanog infekcijom creva, najčešće bakterijskog porekla, koji nije praćen invazivnim simptomima (kao što su pogoršanje opšteg stanja, povišena telesna temperatura, znakovi trovanja i drugo).

Terapija lekom Enterofuryl STOP ne isključuje dijetetski režim i rehidraciju, ukoliko je neophodno. Rehidracija (oralna ili intravenska) mora biti prilagođena Vašem stanju, intenzitetu proliva, godinama itd.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Enterofuryl STOP

Lek Enterofuryl STOP ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na nifuroksazid, derivate nitrofurana ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Enterofuryl STOP.

Posebna upozorenja

Odmah se obratite Vašem lekaru u sledećim slučajevima:

- u slučaju da ne dođe do poboljšanja nakon 2 dana lečenja;
- u slučaju pojave visoke telesne temperature, povraćanja;
- u slučaju da imate više od 6 tečnih stolica dnevno, ukoliko proliv traje duže od 24 sata ili je praćen gubitkom telesne mase;
- u slučaju pojave krvi ili sluzi u stolici;
- u slučaju intenzivne žeđi ili osećaja suvog jezika. Naime, ovi znaci ukazuju na početak dehidracije, tj. značajnog gubitka tečnosti zbog proliva. Vaš lekar će proceniti potrebu za propisivanjem terapije rehidracije, koja se može sprovesti oralnim ili intravenskim putem.

Mere opreza pri upotrebi leka

Obavezno se pridržavajte načina primene kao i načina pripreme rastvora za oralnu rehidraciju koji će Vam lekar možda propisati, i pridržavajte se saveta lekara u vezi sa ishranom.

Ova terapija je dodatak sledećim dijetetskim merama:

- rehidraciji velikom količinom slanih ili zašećerenih napitaka, kako bi se nadoknadio gubitak tečnosti usled proliva (prosečni dnevni unos vode za odrasle je 2 litra)
- načinom ishrane tokom trajanja proliva, koji uključuje:
 - izbegavanje određenih namirnica, a naročito sirovog povrća, voća, zelenog povrća, začinja, kao i zamrznutih namirnica ili pića;
 - preporučuje se konzumiranje grilovanog mesa i pirinča.

Drugi lekovi i lek Enterofuryl STOP

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ne preporučuje se istovremena primena leka Enterofuryl STOP sa lekovima koji mogu prouzrokovati disulfiramsku reakciju (reakcija koja nastaje tokom istovremenog uzimanja antibiotika i alkohola) ili sa

depresorima centralnog nervnog sistema (supstance koje usporavaju normalne aktivnosti koje se odvijaju u mozgu).

Uzimanje leka Enterofuryl STOP sa hranom i pićima

Videti odeljak *Upozorenja i mere opreza* o dijetetskim merama tokom trajanja proliva.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Kao mera opreza, lek Enterofuryl STOP ne treba uzimati tokom trudnoće i dojenja. Žene u reproduktivnom periodu smeju da uzimaju lek Enterofuryl STOP samo ukoliko koriste efikasne mere kontracepcije.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Enterofuryl STOP nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Enterofuryl STOP sadrži saharozu.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Enterofuryl STOP

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Lek se primenjuje kod odraslih.

Odrasli

Dnevna doza je 4 puta po jedna kapsula, tvrda (ukupno 800 mg nifuroksazida dnevno).

Trajanje lečenja

Trajanje terapije je ograničeno na 7 dana.

Način primene

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

Tvrdu kapsulu, progutajte celu sa čašom vode.

Ako ste uzeli više leka Enterofuryl STOP nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Enterofuryl STOP od propisane, odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu.

Nisu opisani slučajevi trovanja ovim lekom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Enterofuryl STOP

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu!

Samo nastavite primenu leka prema uobičajenom rasporedu doziranja.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Enterofuryl STOP

Lek uzimajte onoliko dugo koliko Vam je propisao lekar.

Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko se pojavi bilo šta od navedenog, prestanite sa uzimanjem leka i odmah se obratite Vašem lekaru.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: osip, ekcem, crveni, ljuštasti osip s kvržicama ispod kože i plikovima, praćen povišenom telesnom temperaturom (akutna generalizovana egzantematozna pustuloza), fotosenzitivnost (reakcije na koži koje se javljaju tokom izlaganja suncu ili UV zračenju).

Alergijske reakcije: mogućnost alergijskih reakcija poput osipa na koži, koprivnjače ili ozbiljnih i trenutnih reakcija koje mogu biti životno ugrožavajuće, angioedem (iznenadno oticanje delova tela, najčešće lica, usta, jezika ili vrata) ili anafilaktički šok (generalizovana alergijska reakcija).

Poremećaji krvi i limfnog sistema: moguće delovanje na različite krvne ćelije što se manifestuje smanjenjem broja krvnih pločica (trombocitopenija), smanjenje broja crvenih krvnih ćelija (hemolitička anemija), značajno smanjenje određenih belih krvnih ćelija što može uzrokovati ozbiljne infekcije (agranulocitoza).

Ostali poremećaji: povećane vrednosti enzima jetre, značajna promena boje urina (hromaturija).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Enterofuryl STOP

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Enterofuryl STOP posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Enterofuryl STOP

Aktivna supstanca je nifuroksazid.

Jedna tvrda, kapsula sadrži nifuroksazid 200 mg.

Pomoćne supstance su:

Sadržaj kapsule: skrob, kukuruzni; saharoza; celuloza, prašak; magnezijum-stearat.

Sastav tvrde, kapsule, veličine No. 0 (telo i kapa kapsule): titan-dioksid (E 171); gvožđe (III)-oksid, žuti (E 172); želatin.

Kako izgleda lek Enterofuryl STOP i sadržaj pakovanja

Izgled:

- tvrda, kapsula: duguljaste, tvrde želatinske kapsule koje se sastoje od kape i tela tamnožute boje, veličine 0;
- sadržaj tvrde kapsule: granulat ili blago komprimovani granulat žute boje koji se raspada blagim pritiskom.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister koji sadrži 6 tvrdih, kapsula.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 6 tvrdih, kapsula (ukupno 12 tvrdih, kapsula) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO BOSNALIJEK DD BEOGRAD, Cara Nikolaja II 61/B, Beograd – Vračar

Proizvođač:

BOSNALIJEK D.D., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za jednokratno (neobnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:

001973663 2025 od 06.04.2026.