

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Enterofuryl® , 200 mg/5 mL, oralna suspenzija 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 pročitacete:**

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

## 1. Šta je lek Enterofuryl i čemu je namenjen

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

Lek Enterofuryl u obliku oralne suspenzije i jačine 200 mg/5 mL, primenjuje se kod dece starije od 2 godine i odraslih kao dodatak rehidraciji u terapiji akutnog proliva (proliv naglog početka) uzrokovanog infekcijom creva, najčešće bakterijskog porekla, koji nije praćen invazivnim simptomima (kao što su pogoršanje opšteg stanja, groznica, znakovi trovanja, itd.).

Terapija ne isključuje dijetarni režim i rehidraciju, ukoliko je neophodno.

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

### Lek Enterofuryl ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na nifuroksazid, derivate nitrofurana ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- kod nedonoščadi, novorođenčadi (0-1 meseci) i odojčadi mlađih od 2 godine.

### Upozorenja i mere opreza

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

#### Posebna upozorenja

##### ***Hitno se posavetujte sa Vašim lekarom:***

- 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, ako 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 suvoće 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

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, koji uključuje:
  - izbegavanje određenih namirnica, a naročito sirovog povrća, voća, zelenog povrća, začinja, kao i zamrznutih namirnica ili pića;
  - preporučuje se konzumiranje grilovanog meso i pirinča.

O izbegavanju mleka i mlečnih proizvoda, treba se konsultovati sa lekarom.

### Drugi lekovi i lek Enterofuryl

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 sa lekovima koji mogu prouzrokovati disulfiramsku reakciju ili sa depresorima centralnog nervnog sistema.

### **Uzimanje leka Enterofuryl 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.

#### Trudnoća

Ne preporučuje se primena leka Enterofuryl u periodu trudnoće.

#### Dojenje

Dojenje je moguće u slučaju kratkotrajne terapije ovim lekom, o čemu će odluku doneti Vaš lekar.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek ne utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

### **Lek Enterofuryl sadrži saharozu, metilparahidroksibenzoat (E218), etanol (alkohol) i natrijum**

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

Metilparahidroksibenzoat (E218) može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene, a izuzetno i bronhospazam (suženje disajnih puteva).

Ovaj lek sadrži manje količine etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

Zbog prisustva alkohola u leku, upozorite Vašeg lekara ukoliko imate neko oboljenje jetre, epilepsiju ili ako ste trudni.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

### **3. Kako se uzima lek ENTEROFURYL**

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 i dece starije od 2 godine.

#### *Deca starija od 2 godine:*

3 puta na dan po 5 mL.

#### *Odrasli:*

4 puta na dan po 5 mL.

#### Način primene

Lek Enterofuryl u obliku oralne suspenzije i jačine 200 mg/5 mL, namenjen je za oralnu primenu.

Pre primene, bocu sa oralnom suspenzijom treba dobro promućkati.

Za pravilno doziranje ovog leka, koristi se kašika za doziranje zapremine 5 mL, gradušana na 2,5 mL (nalazi se u kutiji).

#### Trajanje lečenja

Trajanje lečenja je ograničeno na 7 dana.

## **Ako ste uzeli više leka Enterofuryl nego što treba**

Ako ste uzeli veću količinu leka od propisane, odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu! Nisu opisani slučajevi trovanja ovim lekom.

## **Ako ste zaboravili da uzmete lek Enterofuryl**

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Samo nastavite primenu leka prema uobičajenom rasporedu doziranja.

## **Ako naglo prestanete da uzimate lek Enterofuryl**

Pridržavajte se terapijskog režima, a o obustavi terapije, ukoliko bude potrebno, posavetujte se sa svojim lekarom.

Ako 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.

Mogu se javiti sledeća neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- osip, koprivnjača;
- alergijska reakcija praćena oticanjem očnih kapaka, usana, jezika, i grla koje uzrokuje teškoće pri disanju i gutanju (angioedem);
- ozbiljna i životno ugrožavajuća alergijska reakcija koja se manifestuje osipom, oticanjem lica, zviždanjem u grudima, otežanim disanjem, padom krvnog pritiska, dezorijentacijom do gubitka svesti (anafilaktički šok).

### 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Enterofuryl**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Čuvati na temperaturi do 30°C. Ne zamrzavati.  
Nakon prvog otvaranja, lek treba upotrebiti u roku od 14 dana.

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**

Aktivna supstanca je nifuroksazid.  
5 mL oralne suspenzije sadrži 200 mg nifuroksazida.

Pomoćne supstance su:  
saharoza; etanol 96%; karbomer; aroma banane; metilparahidroksibenzoat; natrijum-hidroksid; limunska kiselina, bezvodna; voda, prečišćena.

### **Kako izgleda lek Enterofuryl i sadržaj pakovanja**

Oralna suspenzija.  
Gusta suspenzija žute boje, mirisa na bananu.

Unutrašnje pakovanje je smeđa staklena boca (staklo hidrolitičke otpornosti tip III) od 125 mL sa 90 mL oralne suspenzije, zatvorena sigurnosnim zatvaračem sa navojem CRC/TE PP28 i prozirna, bezbojna kašika za doziranje od polipropilena graduisana na 2,5 mL i 5 mL.  
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi staklena boca od 125 mL sa 90 mL oralne suspenzije i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### Nosilac dozvole:

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

#### Proizvođač:

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

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Avgust, 2018.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-03227-17-001 od 28.08.2018.