

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
ERCEFURYL® 200 mg/cap
nifuroxazide

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Όνομα: ERCEFURYL Καψάκια, 200 mg/cap

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Νιφουροξαζίδη

Έκδοχα: Άμυλο αραβοσίτου, μαγνήσιο στεατικό, σακχαρόζη, τιτανίου διοξείδιο, σιδήρου οξείδιο κίτρινο, ζελατίνη.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Καψάκια

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε καψάκιο Ercefuryl περιέχει 200 mg νιφουροξαζίδης.

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία: Κουτί που περιέχει 24 καψάκια και το φύλλο οδηγιών χρήσης.
Επίσης διατίθεται συσκευασία με 60 ή 100 καψάκια για νοσοκομειακή χρήση.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιδιαρροϊκό

1.7 Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας: **sanofi-aventis AEBE**
Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτήριο Α΄
176 74 Καλλιθέα
Τηλ.: +30 210 90 01 600

1.8 Παρασκευαστής/Συσκευαστής: Παρασκευάζεται και συσκευάζεται στη Γαλλία από τη Sanofi Winthrop Industrie (Quetigny).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το Ercefuryl περιέχει ως δραστική ουσία νιφουροξαζίδη, με αντιδιαρροϊκή δράση.

2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Αντιμετώπιση διαρροϊκών συνδρόμων, που οφείλονται σε μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη νιφουροξαζίδη.

Αντιμετώπιση διαρροϊκών συνδρόμων, που οφείλονται σε μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη νιφουροξαζίδη.

Σε βρέφη κάτω των 2 ετών συμπληρωματικά με την ενυδάτωση.

Άνω των 2 ετών: η αγωγή αυτή δεν παρέχει ενυδάτωση από μόνη της. Η σημασία της ενυδάτωσης και της οδού χορήγησης (από του στόματος ή IV) πρέπει να προσαρμόζονται στην ένταση της διάρροιας, στην ηλικία και στην κατάσταση του ασθενούς.

2.3 Αντενδείξεις:

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- Πρόωρα και νεογνά (0-1 μηνός).

2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά

Σε περίπτωση λοιμώδους διάρροιας με κλινικές εκδηλώσεις που υποδηλώνουν αθρόα εισβολή μικροβίων (κυρίως απώλεια αιματηρών ή πυωδών υγρών) θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλα αντιβακτηριακά φάρμακα με συστηματική απορρόφηση. Δε θα πρέπει να χορηγείται σαν μακροχρόνια θεραπεία.

2.4.2 Εγκυμοσύνη

Όπως όλα τα φάρμακα δε θα πρέπει να χορηγείται κατά την εγκυμοσύνη παρά μόνο εάν θεωρηθεί πλήρως απαραίτητο.

2.4.3 Θηλασμός

Όπως όλα τα φάρμακα δε θα πρέπει να χορηγείται κατά το θηλασμό παρά μόνο εάν θεωρηθεί πλήρως απαραίτητο.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Καμία γνωστή.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Τρόπος χορήγησης: Από το στόμα.

Δοσολογία: Η δοσολογία εξαρτάται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

- Παιδιά άνω των 10 ετών και ενήλικες: 1 κάψουλα 4 φορές ημερησίως.
- Διάρκεια θεραπείας: Η ίαση πρέπει να έχει επιτευχθεί μέσα σε διάστημα το πολύ 7 ημερών.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας επικοινωνήστε με το Κέντρο Δηλητηριάσεων.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πιθανότητα εμφάνισης αλλεργικών αντιδράσεων.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε τακτά χρονικά διαστήματα και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να την πάρετε το συντομότερο δυνατό. Εάν εν' τούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, συνεχίστε κανονικά την αγωγή χωρίς να πάρετε τη δόση που παραλείψατε.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζετε για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ($\leq 30^{\circ}\text{C}$).

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης:

24.07.1991

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, επειδή η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777