

KULLANMA TALİMATI

ENFURYL® 200 mg/5 ml süspansiyon

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Bir ölçek (5 ml), 200 mg Nifuroksazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidrat (E330), sukroz, metil paraben (E218), etil alkol, karboksipolimetilen, sodyum hidroksit (E524), portakal esansı, deiyonize su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ENFURYL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ENFURYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ENFURYL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ENFURYL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ENFURYL nedir ve ne için kullanılır?

ENFURYL, nifuroksazid etkin maddesini içerir. Ağızdan alınacak süspansiyon formundadır. 1 ölçek (5 ml) içinde 200 mg etkin madde bulunur. 60 ml sarı renkli solüsyon içeren şişede kullanıma sunulmuştur.

ENFURYL bölgesel (lokal) etkili bir barsak antiseptiğidir. Genel durum bozukluğu, ateş, enfeksiyon veya zehirlenme belirtilerinin görülmediği bakteriyel kökenli olduğu düşünülen akut ishal tedavisinde, su kaybının giderilmesine ek olarak kullanılır

Su kaybının derecesi ve uygulama yolu (ağızdan veya damardan), ishalin şiddetine ve yaşıma ile durumunuza (eşlik eden hastalıklar vs.) bağlı olarak değişir.

2. ENFURYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ENFURYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Nitrofuran türevlerine veya ilacın içerdiği diğer maddelere karşı alerjiniz varsa
- Erken doğan ve yeni doğanlarda (0-1 ay) ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kontrendikedir.

ENFURYL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Çocuklarda görülen akut ishalin tedavisinde, su kaybının giderilmesi (rehidratasyon) çok önemli bir faktördür ve her zaman göz önünde bulundurulmalıdır.
- İki günlük uygulamadan sonra ishal devam ederse
- Günde 6 defadan fazla sulu dışkılamayla seyreden veya 24 saatten uzun süren veya kilo kaybına yol açan ishal durumunda, ya da ateş ve kusma başlarsa (derhal doktora başvurunuz).
- Uzun süren şiddetli ishal, şiddetli kusma veya yemeği reddetme durumunda
- Dışkıda kan veya mukus bulunursa

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

ENFURYL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

- * Su kaybının giderilmesi: İshalin neden olduğu sıvı kaybını yerine koymak için, çocuğunuza bol miktarda şekerli veya şekersiz içecekler içirilmelidir. Çocuğa sık sık, örneğin 15 dakikada bir, sıvı verilmesi gereklidir.

Bir kural olarak, uygulanması önerilen ağızdan alınan su kaybını gidermek için kullanılan çözelti miktarı, çocuğun kilo kaybına eşit olmalıdır; örneğin, vücut ağırlığının %5-10'u kadar kilo kaybı bulunan bir çocuğa uygulanması gereken çözelti miktarı, 50-100 ml/kg olmalıdır.

- * Beslenmenin sürdürülmesi: İshal sırasında beslenme sürdürülmelidir, ancak;
 - Çiğ sebzeler, meyve, yeşil sebzeler, baharatlı yiyecekler, buzlu içecek veya yiyecekler verilememelidir.
 - Izgara etler ve pirince ağırlık verilmelidir.
 - Süt ve süt ürünlerinin kesilip kesilmemesi, her hasta için ayrıca değerlendirilmelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu tıbbi ürün çocuklarda kullanıma yöneliktir.

Hamilelik sırasında kullanımıyla ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır, bu nedenle hamilelik sırasında kullanımından mümkün olduğunca kaçınılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu tıbbi ürün çocuklarda kullanıma yöneliktir.

Kısa süreli ENFURYL kullanımı sırasında bebek emzirmeyi sürdürebilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

ENFURYL'in araç ve makine kullanımı üstünde bilinen bir etkisi yoktur.

ENFURYL içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün metil paraben (E218) içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Bu tıbbi ürün az miktarda her “doz” da 100 mg'dan az etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Alkol bağımlılığı için disülfiram gibi bir ilaç alıyorsanız veya merkezi sinir sistemi baskılayan ilaçlar alıyorsanız ENFURYL 'i bu ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ENFURYL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

2 yaşından büyük çocuklar: Günde 3 defa 1 ölçek.

Tedavi 7 günden fazla sürdürülmemelidir.

Doktorun tavsiye ettiği doz aşılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Kullanmadan önce şişeyi çalkalayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yukarıda belirtilmektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Klinik olarak genç hastalarda kullanımından farkı gösteren yeterli çalışma yapılmamıştır.

Doktorunuz sizin için uygun dozu ve tedavi şeklini belirleyecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Klinik olarak, normal böbrek/karaciğer fonksiyonları olan hastalardan farkı gösteren yeterli çalışma bulunmamaktadır.

Doktorunuz sizin için uygun dozu ve tedavi şeklini belirleyecektir.

Eğer ENFURYL 'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENFURYL kullandıysanız

ENFURYL 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ENFURYL'i kullanmayı unutursanız

Bir dozu atlarsanız ve sonraki dozun saati çok yakın değilse, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ENFURYL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ENFURYL tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, hastalığınızla ilgili şikâyetleriniz tekrar ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ENFURYL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ENFURYL'i almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak kadar şişmesi
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ENFURYL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Döküntü
- Kurdeşen

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ENFURYL’in saklanması

ENFURYL ’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ENFURYL ’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
34885 Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
34885 Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.