

Листок-вкладыш – информация для пациента

Энтеросепт, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: нифуроксазид

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

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- 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 разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 2 дня Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

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

1. Что из себя представляет препарат Энтеросепт и для чего его применяют

Препарат Энтеросепт содержит нифуроксазид.

Фармакотерапевтическая группа: Противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства. Кишечные противомикробные средства. Другие кишечные противомикробные средства.

Показания к применению

Препарат Энтеросепт применяется у взрослых и детей от 6 лет для лечения острой диареи, вызванной кишечной инфекцией, без ухудшения общего состояния, повышения температуры тела, интоксикации.

При лечении диареи требуется соблюдать соответствующую диету и, при необходимости, восполнять объем потерянной жидкости.

Способ действия препарата Энтеросепт

Нифуроксазид оказывает местное антибактериальное действие в кишечнике в отношении некоторых видов бактерий. Нифуроксазид не уничтожает бактерии, которые в норме присутствуют

в кишечнике и не являются болезнетворными.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 2 дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Энтеросепт

Противопоказания

Не принимайте препарат Энтеросепт, если у Вас или Вашего ребенка:

- аллергия на нифуроксазид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- аллергия на препараты группы «Производные 5-нитрофурана» (антибактериальные лекарственные препараты, такие как фурадонин, фуразидин, фурациллин);
- возраст до 6 лет (в связи с возможными трудностями при проглатывании).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Энтеросепт проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В качестве меры предосторожности не следует использовать препарат Энтеросепт во время беременности и в период кормления грудью.

В случае продолжающейся диареи после 2 дней лечения обратитесь к врачу. Врач проведет обследование, чтобы определить причины симптомов и установит дальнейшее лечение.

При возникновении аллергической реакции с такими симптомами как одышка, отек лица, губ, языка, сыпь, зуд следует прекратить применение препарата Энтеросепт и обратиться к врачу.

Во время лечения нифуроксазидом противопоказано принимать алкогольные напитки, так как препарат повышает чувствительность организма к алкоголю и может спровоцировать развитие следующей реакции: обострение диареи, рвота, боль в животе, покраснение кожи, ощущение жара в лице и верхней части туловища, шум в голове, затрудненное дыхание, увеличение частоты сердечных сокращений, ощущение страха (дисульфирамоподобная реакция).

В случае, если у Вас тяжелая и продолжительная диарея, продолжительная рвота, а также при возникновении в период лечения препаратом симптомов обезвоживания (жажда, сухость во рту, сухость видимых слизистых оболочек, потеря массы тела от 5 % до 10 % и более, охриплость голоса, увеличение частоты сердечных сокращений, лихорадка, снижение мочеотделения), незамедлительно обратитесь к лечащему врачу. Ваш лечащий врач определит необходимость проведения регидратации (восполнения потерь жидкости и нормализации водно-солевого баланса). Необходимо обеспечить адекватное потребление пищи во время лечения диареи, исключая соки, сырые овощи и фрукты, острую и трудноперевариваемую пищу, а также замороженную пищу и холодные напитки. Рекомендуется употребление отварного мяса или мяса на гриле и риса. Отказ от молока и молочных продуктов следует рассматривать в каждом конкретном случае.

Дети

Не давайте препарат Энтеросепт детям в возрасте до 6 лет. Для детей существуют более подходящие лекарственные формы.

Другие препараты и препарат Энтеросепт

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

Не принимайте Энтеросепт одновременно с лекарственными препаратами, которые содержат алкоголь (этанол), так как это может привести к возникновению дисульфирамоподобной реакции.

Не принимайте Энтеросепт одновременно с лекарственными препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы.

Препарат Энтеросепт с пищей, напитками и алкоголем

Во время лечения нифуроксазидом противопоказано употребление алкогольных напитков, так как препарат повышает чувствительность организма к алкоголю и может спровоцировать дисульфирамоподобную реакцию.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В качестве меры предосторожности не следует принимать препарат Энтеросепт во время беременности и в период кормления грудью. Не следует принимать препарат Энтеросепт у женщин детородного возраста, не использующих эффективные методы контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Энтеросепт не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Прием препарата Энтеросепт

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

Рекомендуемая доза

Взрослым назначают 8 таблеток в день в 2-4 приема.

Детям от 6 лет: от 6 до 8 таблеток в день в 2-4 приема.

Применение у детей

Препарат Энтеросепт не следует принимать детям в возрасте до 6 лет из-за возможных трудностей при проглатывании таблетки.

Путь и (или) способ введения

Препарат принимают внутрь независимо от приема пищи.

Таблетку следует проглотить целиком, запивая достаточным количеством воды, не разжевывая и не измельчая.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Если в течение первых 2 дней приема симптомы не исчезнут, то необходимо немедленно обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарата Энтеросепт больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Энтеросепт больше, чем следовало, как можно скорее обратитесь к врачу. Признаки передозировки неизвестны, Вам может потребоваться медицинская помощь.

В случае передозировки рекомендуется промывание желудка и симптоматическое лечение.

Если Вы забыли принять препарат Энтеросепт

Если Вы забыли принять препарат Энтеросепт, примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Энтеросепт и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится какая-либо из следующих аллергических реакций:

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- кожная сыпь, зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница), внезапный отек части тела, чаще всего губ, языка или гортани (ангионевротический отек), затруднение дыхания, снижение кровяного давления, головокружение, обморок (анафилактический шок);
- затрудненное дыхание при наличии или отсутствии отека лица, губ, языка и/или горла.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникнуть при приеме лекарственного препарата:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- сыпь на коже, гнойнички на коже, зуд и уплотнения на коже.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- боль в животе, тошнота, усиление диареи;
- снижение определенного типа лейкоцитов, называемых гранулоцитами, что может вызвать серьезные инфекции (гранулоцитопения).

Сообщение о подозреваемых 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 напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел.: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Тел.: + 996 (312) 21-92-78,

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://dlsmi.kg/>

5. Хранение препарата Энтеросепт

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в защищенном от света и влаги месте.

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Энтеросепт содержит

Действующим веществом препарата является нифуроксазид.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг нифуроксазида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия крахмалгликолят (тип А), повидон К30, кальция стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, оболочка (поливиниловый спирт, тальк, макрогол 3350, полисорбат 80).

Внешний вид препарата Энтеросепт и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые, желтого цвета таблетки.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

Одну, две, три или пять контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Энтеросепт относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Рубикон»,

Республика Беларусь, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б

Тел.: +375 (212) 36-47-77,

Факс: +375 (212) 36-37-06,

Адрес электронной почты: secretar@rubikon.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза, сайт уполномоченного органа <https://rceth.by>.