

## NIFUROXAZIDE AFRO® 4%

### Nifuroxazide Suspension buvable

#### FORME ET PRESENTATION :

Suspension buvable, flacon de 90ml avec cuillère-mesure de 5ml.

**COMPOSITION :** pour 100 g de suspension buvable

Nifuroxazide .....4 g (220mg/ 5ml)

**Excipients :** arôme de banane, carboxypolyméthylène, acide citrique monohydraté, eau purifiée, parahydroxybenzoate de méthyle sodique, saccharose, citrate de sodium, hydroxyde de sodium.

**Excipients à effet notoire :** parahydroxybenzoate de méthyle sodique, saccharose, sodium.

#### CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Antidiarrhéique : antibactérien intestinal.

#### INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Il est indiqué, en complément de la réhydratation, dans le traitement de la diarrhée aiguë.

Le traitement ne dispense pas de mesures diététiques et d'une réhydratation si elle est nécessaire.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

#### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Voie orale.

Enfant de plus de 2 ans : 660 mg par jour, soit 3 cuillères-mesures par jour en 3 prises.

La durée du traitement ne doit pas dépasser 7 jours.

Mode d'administration : Bien agiter avant l'emploi.

#### CONTRE-INDICATIONS :

-Une allergie aux parabènes, aux dérivés du nitrofurane ou/et à l'un des autres composants.

-Prématuré, nouveau-né de moins de 1 mois et nourrisson de moins de 2ans.

-Maladies dues à la présence du saccharose (voir mises en garde).

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

#### MISES EN GARDE :

-La réhydratation peut être l'élément essentiel du traitement des diarrhées aiguës de l'enfant. Elle devra être envisagée systématiquement. La prévention ou le traitement de la déshydratation se fera par solution de réhydratation orale ou par voie intraveineuse. Il est recommandé d'utiliser les solutions prévues à cet effet et de respecter les modalités de reconstitution et d'utilisation.

-Il est indispensable de proposer à l'enfant de boire très souvent, tous les 15mn par exemple.

-Le volume proposé de solution de réhydratation orale doit être équivalent au poids perdu, soit 50 à 100 ml/kg pour une déshydratation de 5 à 10 % du poids du corps.

-En cas de diarrhée votre médecin jugera alors de la nécessité de prescrire une réhydratation ou un traitement nécessaire.

-En raison de la présence de saccharose (1,25g/5ml), ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou déficit en sucrase-isomaltase.

-Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (5mg/5ml) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

-Ce médicament contient du sodium (5mg/5ml) en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel.

#### PRECAUTIONS D'EMPLOI :

-En cas de prescription d'une réhydratation par soluté de réhydratation, préciser les modalités d'utilisation ainsi que le mode de reconstitution.

-En l'absence de nécessité de prescrire une telle réhydratation, il faut : Réhydrater l'enfant par des boissons abondantes, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquide dues à la diarrhée (2 litres d'eau). Maintenir l'alimentation le temps de la diarrhée, en excluant certains apports et particulièrement les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés ainsi que les aliments ou boissons glacés, et en privilégiant les viandes grillées, le riz.

-La suppression du lait et des laitages devra être envisagée au cas par cas.

-Ce médicament contient du sodium : en tenir compte chez les personnes suivant un régime hyposodé strict.

-Ce médicament contient du saccharose : en tenir compte dans la ration journalière.

**NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

#### EFFETS INDESIRABLES :

-Réaction allergique.

-Urticaire : des affections de la peau.

-Bronchospasme : une contraction surtout brusque et involontaire des muscles.

#### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

#### GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

**Grossesse :**

Il est préférable de ne pas utiliser le Nifuroxazide pendant la grossesse.

**Allaitement :**

L'allaitement est possible en cas de traitement à courte durée.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER AVIS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

#### CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

Sans objet.

#### SURDOSAGE :

Sans objet.

#### CONDITIONS DE CONSERVATION :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Bien agiter avant l'emploi.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

#### CONDITIONS DE DELIVRANCE :

Liste II

**DATE DE REVISION DE LA NOTICE : 02/2016.**

**D.E N° : 16/10 C 018/503**

**NE PAS LAISSER LES MEDICAMENTS  
A LA PORTEE DES ENFANTS**

Fabricant, conditionneur et détenteur de D.E :  
**AFROPHARM**  
Ferme Munich lot N°6 Dar El Beida - Alger

## نيفوروكزازيد أفرو® 4 %

### نيفوروكزازيد معلق للشرب

#### الشكل والتقديم:

معلق للشرب، قارورة 90مل مع معلقة قياس 5 مل.

التكوين: كل 100 غ من الشراب تحتوي على:

نيفوروكزازيد ..... 4 غ (220 مغ/5 مل)  
السواغات: نكهة الموز، كاربوكسي متعدد الميثيلان، حمض الستريك أحادي التيميه، ماء منقاة، بارا هيدروكسي بنزوات الميثيل صوديوم، ساكاروز، سترات الصوديوم، هيدروكسيد الصوديوم، سواغات ذات تأثير مطويع، بارا هيدروكسي بنزوات الميثيل صوديوم، ساكاروز، صوديوم.

#### الفئة الصيدلانية العلاجية:

مضاد للإسهال: مضاد جرثوم معوي.

#### توجيهات علاجية:

يوصف هذا الدواء كمكمل لتعويض السوائل، في علاج الإسهال الحاد. لا يعني العلاج من الإجراءات المتعلقة بالنظام الغذائي و كذا تعويض السوائل إذا اقتضت الضرورة ذلك، يرجى أخذ التوصيات الرسمية المتعلقة بالاستعمال المناسب لمضادات الجرثوم، بعين الاعتبار.

#### الجرعة وطريقة الاستعمال:

عن طريق الفم.  
الطفل الذي يفوق سنه سنتين:  
600 مغ في اليوم، أي 3 ملاعق قياس يوميا في ثلاثة جرعات .  
لا يجب أن تتعدى مدة العلاج 7 أيام.

#### موانع الاستعمال:

-حساسية حيال البارابين أو مشتقات التيرتروفوران أو/أو أحد المكونات الأخرى.  
-الباكتريولوجيا الأقل من شهر و الرضيع الأقل من عامين.  
-أمراض جراثيم وجود الساكاروز -انتظر احتياطات الاستعمال.  
في حالة الشك، من الضروري استشارة طبيبك أو الصيدلاني.

تحذيرات:  
- يمكن أن يمتل تعويض السوائل العنصر الأساسي لعلاج الإسهال الحاد لدى الطفل. يجب أن يُدرج بانتظام. تتم الوفاة من التجفاف أو علاجه عن طريق الفم أو داخل الوريد. يوصى باستعمال المحاليل المعدة لهذا الغرض و احترام طرق الاسترداد و الاستعمال.

- من الضروري تقديم الماء للطفل بصفة متكررة، على سبيل المثال كل 15 دقيقة.  
- يجب أن يكون مقدار محلول إعادة تعويض السوائل مساويا للوزن المفقود، أي 50 إلى 100 مل/كغ لجفاف من 5 إلى 10 % من وزن الجسم.  
- في حالة الإسهال، يقر طبيبك ضرورة وصف تعويض السوائل أو أي علاج ضروري.  
- بسبب وجود الساكاروز 1.25-5غ/مل، يمنع استعمال هذا الدواء في حالة الحساسية حيال الفركتوز، متلازمة سوء امتصاص الفركتوز و الغلاكتوز، أو نقص السكراز-إيزومالتاز.  
- يحتوي هذا الدواء على بارا هيدروكسي بنزوات الميثيل 5-مغ/مل- و يمكن أن يسبب تفاعلات أرجية (من المحتمل أن تكون متأخرة).  
- يحتوي هذا الدواء على الصوديوم 5-مغ/مل، يجب أخذ هذه الكمية بعين الاعتبار لدى الأشخاص اللذين يتبعون نظام غذائي قليل للملح.

#### إحتياطات الاستعمال:

في حالة وصف تعويض السوائل عن طريق محلول تعويض السوائل، يجب توضيح طرق الاستعمال و كيفية الاسترداد.

في حالة عدم ضرورة وصف تعويض السوائل يجب:

-إعادة إمامة الطفل بالمشروبات الوفيرة، مالمه أو حلوة، لتعويض السائل المفقود بسبب الإسهال - 2 لتر من الماء.

-الحفاظ على التغذية أثناء الإسهال، مع تفادي بعض المواد و خاصة البنية منها، الفواكه، الخضار الخضراء، الأطباق المثلبة و كذا الأغذية و المشروبات للمجمدة، كما يفضل أكل اللحوم المشوية و الأرز.

-يمكن التفكير في تفادي الحليب و الألبان حسب الحالة.  
-يحتوي هذا الدواء على الصوديوم، يجب أخذه بعين الاعتبار عند الأشخاص اللذين يتبعون نظام غذائي صارم قليل الصوديوم.

-يحتوي هذا الدواء على الساكاروز، أخذ ذلك بعين الاعتبار في الحصة اليومية.  
لا تترددوا في استشارة طبيبك أو الصيدلاني.

#### الأثار الجانبية:

- زدة فعل أرجية.  
-شرى: مشاكل جلدية.  
- تشنج قشري: انقباض مفاجئ و لإرادي للعضلات.  
- حالات نادرة لحدوث أرجية: طفح جلدي مصحوب بحمى أو شرى تتطلب وقف العلاج.  
- خطر إضطرابات هضمية وإسهال بسبب وجود الغليسول و/أو الصوريبتول.

#### تداخلات بين الأدوية:

تفادي تداخلات محتملة بين أدوية مختلفة، يجب إخبار الطبيب أو الصيدلاني بانتظام بخصوص أي علاج تخضعون له.

#### الحمل والرضاعة:

الحمل: لا ينصح باستعمال هذا الدواء خلال الحمل.  
الرضاعة: يمكن استعمال هذا الدواء أثناء الرضاعة.  
و عموما، يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل تناول الدواء أثناء الحمل و الرضاعة .

#### القيادة وإستخدام السيارات:

لا شين

#### تصاطي جرعة مفرطة:

لا شين

#### شروط الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى 25 درجة مئوية.  
رغ القارورة جيدا قبل الاستعمال .  
لا يجب تجاوز التاريخ المحدد للاستعمال الظاهر على الغلاف الخارجي.

#### شروط الإصدار:

التأهية 2

تاريخ مراجعة النشرة: 02/2016

مقرر التسجيل رقم: 018/503 C 16/10

لا تترجخوا الأدوية في متناول الأطفال

المنتج المعين و صاحب مقرر التسجيل :

أفرو فارم

حوش ميثش رقم 06، الدار البيضاء الجزائر .