NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 09/01/2009

Dénomination du médicament

NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule

Nifuroxazide

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Ce médicament est disponible sans ordonnance et vous permet de soigner des maladies bénignes sans l'aide un médecin. Néanmoins vous devez utiliser NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule avec précaution afin d'en obtenir le meilleur résultat.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTI-INFECTIEUX INTESTINAL

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte (à partir de 15 ans), dans le traitement de la diarrhée aiguë d'origine infectieuse.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule:

- en cas d'allergie aux dérivés du nitrofurane.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule:

Mises en garde spéciales

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose (maladie héréditaire rare).

Précautions d'emploi

Vous devez consulter rapidement votre médecin dans les cas suivants:

- en l'absence d'amélioration au bout de 2 jours de traitement,
- en cas d'apparition de fièvre, de vomissement,
- en cas de présence de sang ou de glaires dans les selles,
- en cas de soif intense, de sensation de langue sèche. En effet, ces signes montrent un début de déshydratation, c'est-à-dire de perte importante de liquide due à la diarrhée. Votre médecin jugera alors de la nécessité de prescrire une réhydratation qui pourra se faire par voie orale ou par voie intraveineuse.

Ce traitement est un complément des règles diététiques:

- se réhydrater par des boissons abondantes, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquide dues à la diarrhée (la ration quotidienne moyenne en eau de l'adulte est de 2 litres);
- s'alimenter 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,
 - en privilégiant les viandes grillées, le riz.

EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.
L'allaitement demeure possible en cas de traitement bref par ce médicament.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: saccharose.

3. COMMENT PRENDRE NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

RESERVE A L'ADULTE (à partir de 15 ans)

Posologie

1 gélule, 4 fois par jour en 2 ou 4 prises.

Mode d'administration

Voie orale.

Avalez les gélules à l'aide d'un verre d'eau.

Durée du traitement

La durée du traitement est limitée à 3 jours.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage accidentel, arrêtez le traitement et consultez rapidement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- possibilité de réactions allergiques.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule ?

La substance active est:

Nifuroxazide 200
mg

Pour une gélule.

Les autres composants sont:

Amidon de maïs, saccharose, stéarate de magnésium.

Composition de la gélule: oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), gélatine.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 12.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MYLAN SAS
117, allée des Parcs
69800 SAINT PRIEST

Exploitant

MYLAN SAS

117, allée des Parcs
69800 SAINT PRIEST

Fabricant

Laboratoires OPODEX INDUSTRIES

34-36, avenue du Vieux Chemin de Saint-Denis
92391 VILLENEUVE-LA-GARENNE Cedex
ou

MYLAN SAS

ZAC des Gaulnes
360 avenue Henri Schneider
69330 MEYZIEU
ou

LABORATOIRE AJC PHARMA

Usine de Fontaury
16120 CHATEAUNEUF-SUR-CHARENTE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,

- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

- 1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.
- 2- Respectez strictement votre ordonnance.
- 3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.
- 4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.
- 5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.