

Dénomination du médicament

NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule
Nifuroxazide

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule ?
3. Comment prendre NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : autres anti-infectieux intestinal - code ATC : A07AX03 (A. appareil digestif et métabolisme).

Ce médicament est un antibactérien intestinal.

Il est réservé à l'adulte. Il est utilisé pour traiter les diarrhées aiguës (d'apparition soudaine) provoquées par une infection de l'intestin. Le traitement vient en complément d'une

alimentation adaptée et si nécessaire d'une réhydratation.

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

Ne prenez jamais NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule :

- si vous êtes allergique à la substance active, aux dérivés du nitrofurane ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.1.
- chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS

Ne jamais reprendre le traitement en cas d'allergie avec ce médicament.

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 diarrhée supérieure à 6 selles liquides par jour ou qui dure plus de 24 heures ou qui s'accompagne d'une perte de poids ;**
- 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.

Précautions d'emploi

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,

o en excluant certains apports et particulièrement les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés, ainsi que les aliments ou boissons glacés,

o en privilégiant les viandes grillées, le riz.

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

Enfants et adolescents

Ne pas donner ce médicament aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool.

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

L'allaitement demeure possible en cas de traitement bref par ce médicament.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule contient du saccharose.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Ce médicament est réservé à l'adulte.

La dose est de 4 gélules par jour à répartir en 2 à 4 prises au cours de la journée.

Respectez toujours la dose recommandée par la notice.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Avalez les gélules avec un grand verre d'eau.

Durée du traitement

La durée du traitement est limitée à 7 jours.

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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.

Si vous arrêtez de prendre NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si l'un de ces effets suivants survient, arrêtez le médicament et consultez immédiatement votre médecin.

Atteintes de la peau : éruptions, eczéma, éruption squameuse rouge avec masses sous la peau et des cloques avec survenue brutale d'une fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée), photosensibilité (réactions cutanées survenant lors de l'exposition au soleil ou aux rayonnements UV),

Manifestations allergiques : Possibilité de réactions allergiques à type d'éruption cutanée, d'urticaire, ou de manifestations graves et immédiates pouvant mettre en jeu le pronostic vital, d'angioedème (brusque gonflement d'une partie du corps survenant le plus souvent au niveau du visage, de la langue ou du cou) ou de choc anaphylactique (choc allergique pouvant être généralisé).

Manifestations hématologiques : atteinte possible des différentes cellules sanguines se manifestant par une baisse du nombre de plaquettes (thrombopénie), une baisse du nombre de globules rouges (anémie hémolytique), une diminution importante de certains globules blancs pouvant provoquer des infections graves (agranulocytose),

Autres atteintes : élévation des enzymes du foie, coloration importante des urines (chromaturie).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce 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.

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.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN SAS

117, ALLEE DES PARCS

69800 SAINT PRIEST

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN SAS

117, ALLEE DES PARCS

69800 SAINT PRIEST

Fabricant

DELPHARM DIJON

6, BOULEVARD DE L'EUROPE

21800 QUETIGNY

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.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

{MM/AAAA}.

Autres

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