



1. DRUG NAME
Antinal®
2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
Nifuroxazide 220 mg/5ml
For the full list of excipients, see section 6.1.
3. PHARMACEUTICAL FORM
Suspension
Yellow homogeneous suspension with banana flavor.
4. CLINICAL INDICATIONS
4.1. Therapeutic indications
In addition to rehydration, treatment of acute diarrhea presumed to be of bacterial origin in the absence of suspicion of invasive phenomena (alteration of general condition, fever, signs of toxic infection ...).
The importance of rehydration by oral or intravenous rehydration solution should be adapted according to the intensity of diarrhea, age and the particularities of the patient (associated diseases...).
Official recommendations on the appropriate use of antibacterial should be taken into account.
4.2. Dosage and method of administration
Dosage
Children over 2 years old: 660 mg per day, or 3 measuring spoons per day, in 3 doses.
Treatment should not exceed 7 days.
Method of administration
Oral
4.5. Contraindications
• Hypersensitivity to nitrofuran derivatives or any of the other constituents.
• Premature newborn (0-1 month) and infants under 2 years of age.
4.4. Special warnings and precautions for use
Special Warnings
Rehydration can be the essential part of treating acute childhood diarrhea.
It will have to be systematically considered.
Prevention or treatment of dehydration will be done by oral or intravenous rehydration solution.
It is recommended to use the solutes provided for this purpose respecting the modalities of reconstitution and usage.
• The Na⁺ concentration should be between 30 and 60 mmol/L, solutes with a lower sodium content (30 mmol/L) being reserved for mild dehydration.
• An intake of chloride and potassium is necessary in order to correct digestive losses.
• The recommended glucose concentration is between 74 and 110 mmol/L.
• The addition of hydrolyzed proteins or amino acids does not appear to improve rehydration or nutritional status.
It is essential to offer the child to drink very often, every 1/4 of an hour for example.
As an indication, the proposed volume of oral rehydration solution must be equivalent to the weight lost or 50 to 100 ml / kg for dehydration of 5 to 10% of body weight.
In case of severe or prolonged diarrhea, severe vomiting or refusal of feeding, intravenous rehydration should be considered.
In case of infectious diarrhea with clinical manifestations suggesting an invasive phenomenon, resort to antibacterial with good systemic diffusion.
This medicine contains methyl parahydroxybenzoate (E218) and may cause allergic reactions (possibly delayed).
-This product contains Less than 1 mmol sodium (25 mg) per dose ie essentially sodium free.
Precautions for Use
• Children over 2 years
o In case of prescription of a rehydration solution, the modalities of use as well as the mode of reconstitution must be clearly and precisely explained.
o In the absence of the need to prescribe such rehydration, it is nevertheless necessary to clearly explain the need to:
- Rehydrate the child with abundant, salty or sugary drinks, in order to compensate for fluid loss due to diarrhea (the average daily water intake is 2 liters).
- Maintain the diet during diarrhea.
o Excluding certain intakes and particularly raw vegetables, fruits, green vegetables, spicy dishes, as well as frozen foods or drinks.
o Favoring grilled meats, rice.
• The abolition of milk and dairy should be considered on a case-by-case basis.
4.5. Interactions with other drugs and other forms of interaction
Undesirable combinations
This drug is not recommended with drugs causing Antabuse reaction and CNS depressants.
4.6. Fertility, Pregnancy and Breastfeeding
Pregnancy
This drug is intended for children. However, when used in exceptional circumstances in women of childbearing age, the following points should be remembered.
Animal studies have not shown a teratogenic effect. In the absence of a teratogenic effect in animals, a malformative effect in humans is not expected. Indeed, to date, the substances responsible for malformations in humans have been shown to be teratogenic in animals during well-conducted studies on two species.
Clinically, there are currently insufficiently relevant data to assess a possible malformative or fetotoxic effect of nifuroxazide when administered during pregnancy.
As a result, as a precautionary measure, it is better not to use nifuroxazide during pregnancy.
Breastfeeding
Breastfeeding remains possible in case of brief treatment with this drug.
4.7. Effects on driving and use of machinery
Not applicable.
4.8. Adverse effects
The frequency terms used below have the following definitions:
Very frequent (≥ 1/10).
Common (≥ 1/100 to < 1/10).
Uncommon (≥ 1/1,000 to <1/100).
Rare (≥ 1/10,000) < 1/1000
Very rare (< 1/10,000)
Undetermined frequency (cannot be estimated on the basis of available data).
Immune system disorders
Not known: Allergic reactions such as skin rash, urticaria, angioedema, anaphylactic shock.
Reporting suspected adverse reactions
Reporting suspected adverse events after drug approval is important. It allows continuous monitoring of the benefit/risk ratio of the drug. Healthcare professionals should report suspected adverse events through Egyptian pharmacovigilance center via: Pvfollowup@edaegypt.gov.eg
4.9. Overdose
No specific information is available regarding the symptoms of nifuroxazide overdose.
In case of suspicion of overdose of nifuroxazide, monitoring of the patient should be carried out and symptomatic treatment should be implemented.
5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES
5.1. Pharmacodynamic properties
Pharmacotherapeutic class: Anti Infectious intestinal
5.2. Pharmacokinetic properties
Absorption
Absorption is extremely low when the intestinal mucosa is not altered.
6. PHARMACEUTICAL DATA
6.1. List of excipients
Citric acid monohydrate, Avicel RC 581, Carboxymethyl cellulose sodium, Saccharine sodium, Propyl Paraben sodium, Methyl Paraben Sodium, Sodium Benzoate, Banana Liquid, Tween 80, Colloidal anhydrous silica (Aerosil 200), Purified water
6.2. Incompatibilities
Not applicable
6.3. Shelf life
3 years
6.4. Storage precautions
Store at temperature not exceeding 30 °C
6.5. Nature and content of the outer packaging
Carton Box containing amber PET plastic bottle of 60 ml suspension with white (HDPE) plastic cap with (LDPE) inner foam + Plastic measuring cup and inner leaflet.
6.6. Special disposal and handling precautions
Shake well before use.

Keep all medicaments out of reach of children



Product of:
AMOUN PHARMACEUTICAL Co.
El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt. S.A.E.



فضلاً اقرأ هذه النشرة بعناية إذ تحتوي عليه من معلومات هـة.
• احتفظ بالنشرة البروتية في مكان آمن عند تحتاج أن تقرأها مرة أخرى في وقت لاحق.
• استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا كانت لديك أسئلة تتعلق بهذا الدواء.
• سُمِّدَ هذا الدواء (استُخدِمَ) من أجل التخلص من مرضٍ معدٍ. لذلك لا ينبغي به التخلص آخر هذه بطرق به الدواء حتى إذا تشابهت حالته مع حالتك المرضية.
• انتشار الجيوب المعالج أو الصيدلي إذا ظهرت بأكثر جاذبية حتى تلك التي لم يرد ذكرها بين محلك هذه النشرة الدولية (انظر النشرة رقم ٤)
ما هي محتويات هذه النشرة الدولية؟
١- ما هو أنتينال® و ما دواعي استخدامه؟
٢- ما المعلومات التي ينبغي معرفتها قبل تناول أنتينال®؟
٣- كيفية تناول أنتينال®؟
٤- ما الآثار الجانبية المحتملة؟
٥- كيفية حفظ أنتينال®؟
٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى
١- ما هو أنتينال® و ما دواعي استخدامه؟
تصنيف العلاج الدولي- كُودٌ لأمراض العالم.
يُرمز هذا الدواء كُودٌ للتكثيرة الموية
يوصف الدواء الذي أعلاه بالإضافة إلى معالجة العدوى. علاج الإسهال المعاد التاجع عن المودي للأشخاص الذين تزيد أعمارهم عن سنتين.
لا ينبغي العلاج بـ أنتينال® من العدوى المعديّة ومعالجة العدوى معاد العدوى. إذا لزم الأمر.
هذا كودٌ للتكثيرة مع العدوى المعديّة. هذا كودٌ لا ينبغي أن يُسَمَّنَ أو به حال العدوى بسبب أو قد تُسَمَّنَ بعد تناول بـ أنتينال®
٢- ما المعلومات التي ينبغي معرفتها قبل تناول أنتينال®؟
يجب عدم تناول بـ أنتينال® في الحالات التي ذكرها.
• إذا كان لديك حساسية من مشتقات البنترينولون أو أي من المكونات الأخرى للمنتج.
• في الأطفال الخدج - والأشخاص حديثي الولادة أقل من عمر شهر - والرضع أقل من عامين.
التحذيرات و لا يجب تناول:
يجب تجنب استخدام بـ أنتينال® مع اللبن في الحالات التالية:
• في حالة الإسهال والإصابة بالإسهال التي تستمر مرات يومياً. أو في حال استمرار الإسهال لأكثر من ٢٤ ساعة أو صاحبه قُدْران في الوزن من هنا سينصحك طبيبك بالخضوع لمعالجة العدوى التي يمكن أن يحدثها عن طريق اللبن.
• في حالة حدوث حمى وقي.
• في حالة وجود دم أو مخاط في الإسهال.
من الضروري الالتزام بدرجة ومعايير الاستخدام وكذلك طريقة إعادة تناول محلول معالجة العدوى الذي قد يصفه طبيبك، واتبع تعليمته فيما يتعلق بالنظام الغذائي للشبل.
سليم متوافقة إذا زالة الجلب، ومتوافقات الأمان مع الطبيب.
يعتني هذا الدواء على طبقاً بالمعدي وكسبي بروتاند (E218) وفي سبب الحساسية.
يجوزي هذا المنتج على أقل من 1 ميلليول سوسيدوم (٢٢ مجم) لكل جرعة أي جالي من السوسيدوم.
في الأطفال المعديين.
لا يوجد.
تفاعل بـ أنتينال® مع المضاهير الأخرى.
أخطر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية أخرى أو تشاغلها مؤخراً أو قد تتناولها.
التفاعل بـ أنتينال® مع الغذاء، والكرب ومنتجاته.
لا يوجد.
العمل والإرضاع
إذا كنت حادلاً أو مرضعاً أو تعتقد أن ذلك ممكن، جامل أن تتجنب حملك أو الحمل، لتجنب نقل العدوى من طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.
القطعة
من الأفضل عدم استخدام هذا الدواء أثناء الحمل.
الطبي النشرة من طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.
التحذير
يفضل الأشخاص الطبيعي معكلاً في حالة العلاج أثناء وجود هذا الدواء.
الطب النشرة من طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.
قراءة المعلومات واستخدام الآلات
لا يوجد.
٣- كيفية تناول بـ أنتينال®؟
المرض دائماً على تناول هذا الدواء تماماً كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك شك.
المرض النشرة للأشخاص الذين تعدي أعمارهم عامين، ٢٦٠ مجم في اليوم أو ٣ ملاعق قايمة كل يوم في ٢ جرعات.
يؤخذ عن طريق الفم.
فضلاً قم برم العبوة جيداً قبل الاستخدام.
يجب لا تتناول دواء العلاج ١ أيام.
استشر طبيبك أو الصيدلي المعاصك على هذا الفور إذا ظهرت بـ أنتينال® أكثر مما يجب.
في حال شعيت تناول الجرعة اليومية المقررة من بـ أنتينال®، فلا تتناول جرعة مضادة لتعويض الجرعة التي نسيت تناولها.
إذا فرغت من تناول بـ أنتينال®
لا يوجد.
٤- ما الآثار الجانبية المحتملة؟
على جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية. على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.
احتمالية حدوث ردود فعل تحسسية مثل الطفح المعدي أو الشوي و الوذمة الوعائية (تورم معادن في جزء من الجسم يحدث في أغلب الأحيان به الوذمة أو التشنج أو الحرق) أو الصدمة التحيق (الصدمة الحساسية التي يمكن تجنبها).
الوقاية من الآثار الجانبية
استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا شعرت بأي آثار جانبية بما في ذلك تلك التي لم يرد ذكرها بين محلك هذه النشرة الدولية يمكنك أيضاً الإبلاغ عن ردود الفعل السلبية مباشرة من خلال مركز البنية الدولية المصري، عبر: Pvfollowup@edaegypt.gov.eg
٥- كيفية حفظ بـ أنتينال®
احفظ العبوة جيداً عن متناول الأطفال
لا تتناول الدواء بعد تاريخ الانتهاء، الذين على العبوة
يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية
مدة الصلاحية ٣ سنوات
٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى
• محتوي العبوة على ثلاثة الصلابة على النحو التالي:
نيتروكسازيد، ٢٢٠ مجم (٥ مللي)
المواد غير الصلابة: حمض السيتريك، أمداي الهيدرات، السيليل 581، B.C. كاربوكسي، ميثيل سيليلان، سوسيدوم، ساكارين، سوسيدوم، بروبيل باراين، سوسيدوم، ميثيل باراين، سوسيدوم، بنزوات
المواد غير الصلابة: حمض السيتريك، أمداي الهيدرات، السيليل 581، B.C. كاربوكسي، ميثيل سيليلان، سوسيدوم، ساكارين، سوسيدوم، بروبيل باراين، سوسيدوم، ميثيل باراين، سوسيدوم، بنزوات
محتويات العبوة
على كرون، عدوى على زجاجة بلاستيك معبأة من البولي إيثيلين فلوئيدات. تحمي على ٦٠ مللي معلى بغطاء. البعض من البولي إيثيلين عالي الكثافة يقوم داخل من البولي إيثيلين متخفيف الكثافة. كبر، قياس بالاسيتك - بنشرة داخلية.
ملاحظة: لا ينبغي التخلص من العبوة بعد انتهاء صلاحيتها.
الصلابة الحوية هي مركبات كيميائية فعالة في مكافحة العدوى التي تسببها البكتيريا، وهي ليست فعالة ضد العدوى بسبب الفيروسات.
أيضاً، في حال اختار طبيبك وصف هذا الدواء الحوية، تأكد تماماً أن الاختيار يقع على هذا الدواء لأنه مناسب لمالكك ومرضك الحالي.
البكتيريا لديها القدرة على بناء على قيد الحياة أو التكاثر على الرغم من عمل المضادات الحوية. وتسمى هذه الظواهر المقاومة، فهي تجعل بعض العلاجات بالاضادات الحوية غير نشطة. تزداد المقاومة من خلال سوء الاستخدام أو الاستخدام غير المناسب للمضادات الحوية.
يمكنك معرفة المزيد البكتيريا المقاومة وبالتالي تأثير انتشار أو حتى جعل هذا الدواء غير فعال. إذا كنت لا تقوم بالإجراءات التي ذكرها،
الجرعة المقررة
• الدواء الموصوف لتعاطي الدواء
• أدوية المضادة للعلاج
تعليمات للمحافظة على فعالية هذا الدواء:
١) استخدم مضاداً حيوياً فقط عندما يصفه طبيبك.
٢) التزم التزاماً صارماً بوصفك الحوية.
٣) لا تفرغ أو تفرغ مضاداً حيوياً معيق، حتى عند وصف طبيبة من الطبيب، حتى لو كنت تعتقد أنك قد قمت مرشحاً مثلهما على ما يبدو.
٤) لا تضيف أدوية المضاد الحيوي الخاص بك للشخص آخر، فقد لا يكون مناسباً لمرضه.
٥) يعجزه التكاثر. العلاج الخاص بك، أبلغ الصيدلي الخاص بك عن جميع المضاد الحيوي القويحة للتخلص من هذا الدواء بشكل فعال ومناسب.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال



انتاج
٠8-10/11/2022
P150020.05
37
شركة أمون للأدوية
مدينة العبور، القليوبية، مصر.

