

# Antinal®

nifuroxazide 200 mg

## Hard Gelatin capsule

### 1. DRUG NAME: Antinal® 200 mg Hard Gelatin capsule

### 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION:

Active Ingredient: Nifuroxazide 200 mg  
Excipient: Pregel Maize Starch, Sucrose, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate

Each capsule contains: Gelatin, Titanium Dioxide E171, Yellow iron oxide 172

### 3. PHARMACEUTICAL FORM:

Hard Gelatin Capsule

### 4. CLINICAL DATA:

#### 4.1 Therapeutic indications:

Acute diarrhea of bacterial origin without symptoms or signs of spread (general malaise, fever, signs of infectious toxicity, ...). Treatment with **Antinal®** does not exclude dietary restrictions and/or rehydration (if any). Oral or intravenous rehydration should be measured according to the severity of the diarrhea, age and patient condition (associated diseases, etc.)

#### 4.2 Dosage and route of administration:

This product is to be used only with adults and adolescents above 15 years of age.

This product is administered orally.

**Adults:** 1 capsule 4 times daily. Capsules should be swallowed whole with some water. Treatment should not exceed 3 days.

#### 4.3 Contraindications:

Hypersensitivity to nitrofurane derivatives or any of the capsule constituents. Patients below 15 years old

#### 4.4 Warnings and special precautions: Special precautions:

Acute diarrhea is treated with rehydration in children below 2 years old and is deemed an essential element in anti-diarrheal therapy. If diarrhea persists for 3 days, the patient condition is assessed for rehydration (oral or intravenous). Suitable systemic broad spectrum antibiotics should be considered in case of infectious diarrhea with clinical manifestations of systemic spread. This drug contains sucrose and should be avoided in patients with fructose intolerance, glucose / galactose malabsorption syndrome and patients suffering from sucrase-isomaltase deficiency.

#### Precautions:

Patients should be warned of the need to:

– Rehydrate with plenty fluids (salty or sugary) to compensate fluid loss consequent to diarrhea (adults should consume about 2 liters water per day).

– Eat adequately during episodes of diarrhea:

- Exclude certain foodstuffs, especially raw food, fruits, vegetables, spicy food and cold food and drinks.
- Priority should be given to grilled meats and rice.

#### 4.5 Interactions with other drugs and other forms of interactions:

This drug is not compatible with anti-abuse drugs and CNS depressants.

#### 4.6 Pregnancy and lactation:

No clinically significant data are available to assess nifuroxazide potential teratogenic or fetotoxic effects during pregnancy. Therefore, as a precautionary measure, nifuroxazide should be avoided during pregnancy. Breast-feeding may be continued normally if therapy with **Antinal®** is limited in time.

#### 4.7 Effects on driving vehicles and machine operation:

This drug has no effect on driving vehicles or using machinery.

#### 4.8 Unwanted effects:

Probability of allergic cutaneous reactions, such as rash, urticaria, Quincke edema or anaphylactic shock.

#### 4.9 Overdose:

No clinical data are available on nifuroxazide overdose. In case of nifuroxazide overdose, patient monitoring and symptomatic treatment are indicated.

### 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES:

#### 5.1 Pharmacodynamic properties:

Pharmacotherapeutic class: Other intestinal anti-infective agents

#### 5.2 Pharmacokinetic properties:

Absorption of **Antinal®** is extremely low with normal intestinal mucosa.

### 6. PHARMACOLOGICAL DATA:

#### 6.1 Shelf life:

3 years

#### 6.2 Storage:

Keep at temperature not exceeding 30°C, In dry place

#### 6.3 Nature and contents of package:

Carton Box containing 1,2,3 (AL/ Colorless transparent PVC) Strips each of 12 hard gelatin capsule + insert leaflet.

Keep all medicaments out of reach of children

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

ظهور دم أو مخاط دموي في البراز. – في حالة العطش الشديد وجفاف اللسان حيث أنها أعراض منذرة بالجفاف وفقدان السوائل من الجسم بسبب الإسهال الحاد، ويقرر الطبيب المعالج أفضل أساليب علاج الجفاف سواء عن طريق الفم أو الوريد.

#### تحذيرات الاستخدام:

يعد هذا الدواء مكملًا لقواعد التغذية السليمة عند الإصابة بالإسهال:

– تناول السوائل الحلوة والمالحة بكثرة لتعوض ما يفقده الجسم أثناء نوبات الإسهال (يراعى تناول البالغين ٢ لتر ماء يومياً في المتوسط)

– تناول التغذية السليمة أثناء نوبات الإسهال مع مراعاة:

❖ استبعاد بعض المواد الغذائية ومنها الخضروات النيئة والفاكهة والخضروات الخضراء والوجبات الحارة والمأكولات والمشروبات المثلجة بصفة عامة.

❖ يراعى تناول المزيد من المشويات والأرز.

استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي للمزيد من المعلومات.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى:

لا ينطبق.

#### الاستعمال أثناء الحمل والارضاع:

الحمل والارضاع:

ينصح الأطباء بعدم تناول مركب (نافيوركسازيد) أثناء فترة الحمل.

ينصح الأطباء بالإرضاع إذا تناولت المريضة (**انتينال®** ٢٠٠ مجم) لفترة قصيرة.

استشري الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل تناولك أي دواء أثناء الحمل أو الإرضاع.

الأثر على قيادة السيارات وأستعمال الآلات:

لا يؤثر هذا الدواء على قيادة السيارات وأستعمال الآلات.

#### الجرعة وأسلوب تناول الدواء ومدة العلاج:

**الجرعة:** هذا الدواء مخصص للكبار والشباب الذين تجاوزوا الخامسة عشر: كبسولة ٤ مرات يومياً بمعدل مرتين أو ثلاث أو أربعة حسب الحاجة.

**أسلوب تناول الدواء:** تناول **انتينال®** كبسول عن طريق الفم مع بعض الماء.

**مدة العلاج:** مدة العلاج **باانتينال®** ٣ أيام.

أعراض تناول الجرعة الزائدة وكيفية علاجها: استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي فوراً إذا تناولت جرعة أكبر من اللازم من (**انتينال®** كبسول ٢٠٠ مجم).

في حالة الإخفاق في تناول جرعة أو أكثر من **انتينال®**، لا تعوض الجرعة التي فاتتك.

#### (٤) ما هي الآثار الجانبية لهذا الدواء؟

وصف الآثار الجانبية غير المرغوبة:

قد يؤدي تناول (**انتينال®** كبسول ٢٠٠ مجم) الى أثر جانبية غير مرغوبة في بعض الحالات كما هو الحال على وجه العموم مع كافة الأدوية.

• رد فعل حساسية في البشرة على هيئة طفح جلدي وارتكازيا واديميا كينك (وأعراضها تورم مفاجئ في أي مكان في الجسم وعادة في الوجه واللسان والرقبة) وصدمة حساسية (منتشرة في الجسم).

أخطر الطبيب المعالج أو الصيدلي متى اشتدت أعراض الآثار الجانبية أو ظهرت أعراض جانبية لم ترد في هذه النشرة الدوائية.

#### (٥) كيف تحفظ (انتينال® كبسول ٢٠٠ مجم)؟

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال

يحفظ في درجة حراره لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية في مكان جاف.

تاريخ الانتهاء:

لا تستخدم **انتينال®** كبسول بعد تاريخ الانتهاء المطبوع على العبوة.

تحذيرات من علامات التلف:

لا تلقي الأدوية منتهية الصلاحية في الصرف الصحي أو في القمامة – اطلب من الصيدلي أن يرشدك الى الطريقة الصحيحة للتخلص من الأدوية والمستحضرات الطبية لحماية البيئة من التلوث الكيميائي.

العبوة:

عليه كرتون تحتوي علي ٣٠٢٠١ (الومنيوم / بي في سي شفاف) شرائط يحتوي كل منها علي ١٢ كبسوله جيلاتينية صلبه + نشره داخلية.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

إنتاج  
**شركة أمسون للأدوية**  
P150020.04 ٣٦  
مدينة العبور، القليوبية، مصر.

# أنتينال®

نافيوركسازيد

كبسولات جيلاتينية صلبه

#### تنبيهات هامة:

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل تناول هذا الدواء لاحتوائها على معلومات خاصة بالعلاج.

استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا كان لديك أي سؤال أو استفسار خاص بهذا الدواء.

• أحتفظ بهذه النشرة في مكان آمن للاطلاع عليها عند اللزوم.

• أستشر الصيدلي للمزيد من المعلومات عن هذا الدواء.

• أستشر الطبيب المعالج إذا اشتدت الأعراض أو استمرت لفترة تزيد عن ٣ أيام.

• أستشر الطبيب المعالج أو الصيدلي في حالة ظهور أعراض جانبية لم يرد ذكرها في هذه النشرة الدوائية أو زيادة حدة أي من الآثار الجانبية.

#### ملخص النشرة:

(١) ما هو (**انتينال®** كبسول ٢٠٠ مجم) وما دواعي استخدام هذا الدواء؟

(٢) ما هي المعلومات الهامة التي يتعين عليك أن تعرفها قبل تناولك هذا الدواء؟

(٣) كيف تتناول (**انتينال®** كبسول ٢٠٠ مجم)؟

(٤) ما هي الآثار الجانبية لهذا الدواء؟

(٥) كيف تحفظ (**انتينال®** كبسول ٢٠٠ مجم)؟

(٦) معلومات أخرى

(١) ما هو (**انتينال®** كبسول ٢٠٠ مجم) وما دواعي استخدام هذا الدواء؟

التصنيف الدوائي العلاجي: مطهر معوي (الدرجة أ: الجهاز الهضمي والأبيض)

المواد الفعالة: نافيوركسازيد ٢٠٠ مجم

المواد الغير فعالة: نشا، سكروز، كروس كارميللوز الصوديوم، ستيرات المغنيسيوم.

مكونات الكبسولة الجيلاتينية: جيلاتين، ثاني اكسيد التيتانيوم، ثاني اكسيد الحديد الاصفر.

#### الدواعي العلاجية:

يعد هذا الدواء مطهر معوي يستخدم لعلاج الإسهال الحاد في الكبار والشباب الذين بلغوا الخامسة عشر من العمر والناتج من كافة أنواع العدوى البكتيرية. يراعى الالتزام بالنظام الغذائي المناسب لحالات الإسهال وعلاج الجفاف حسب حالة المريض طوال فترة العلاج ب (**انتينال®**).

(٢) ما هي المعلومات الهامة التي يتعين عليك أن تعرفها قبل تناولك هذا الدواء؟

معلومات هامة يتعين عليك معرفتها قبل تناولك هذا الدواء:

– استشر الطبيب المعالج قبل تناولك **انتينال** إذا أخطرك الطبيب من قبل أنك تعاني من الحساسية لبعض أنواع السكريات.

#### موانع الاستخدام:

لا تتناول **انتينال®** كبسولات اطلاقاً في الحالات التالية:

– إذا كنت تعاني من الحساسية لمركبات النيتروفيوران أو لأي من مكونات هذا الدواء.

– إذا لم تبلغ بعد الخامسة عشر من العمر.

استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي للمزيد من المعلومات.

#### تحذيرات عامة وخاصة:

##### تحذيرات خاصة:

لا تتناول هذا الدواء إذا كنت تعاني من الحساسية للفركتوز أو من متلازمة عسر امتصاص الجلوكوز والجالاكتوز أو كنت تعاني من قصور في انزيم السكريز-ايزوملتيز (وهو من الأمراض الوراثية النادرة).

استشر الطبيب المعالج على الفور في الحالات التالية:

– في حالة عدم تحسن الحالة المرضية بعد تناولك العلاج لمدة ٣ أيام متصلة.

– في حالة ارتفاع درجة حرارة الجسم أو القيء.

– في حالة تكرار نوبات الإسهال أكثر من ٦ مرات يومياً أو استمرارها لمدة تزيد عن ٢٤ ساعة أو يصحب الإسهال فقدان الوزن. – في حالة