

## MENTIONS LEGALES COMPLETES

### ERCEFURYL 200 mg gélule

#### NIFUROXAZIDE

#### DÉNOMINATION

ERCEFURYL® 200 mg, gélule.

#### COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nifuroxazide ..... 200 mg  
Pour une gélule.

Excipients : saccharose (72 mg/gélule), amidon de maïs, stéarate de magnésium.

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

#### FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

#### DONNÉES CLINIQUES

##### Indications thérapeutiques :

Diarrhée aiguë présumée d'origine bactérienne en l'absence de suspicion de phénomènes invasifs (altération de l'état général, fièvre, signes toxi-infectieux...).

Le traitement ne dispense pas de mesures diététiques et d'une réhydratation si elle est nécessaire. L'importance de la réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse doit être adaptée en fonction de l'intensité de la diarrhée, de l'âge et des particularités du patient (maladies associées...).

##### Posologie et mode d'administration :

RÉSERVÉ À L'ADULTE ET À L'ENFANT DE PLUS DE 15 ANS.

##### **Posologie :**

Adulte : 1 gélule 4 fois par jour en 2 à 4 prises.

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

La durée du traitement est limitée à 3 jours.

##### **Mode d'administration :**

Voie orale.

##### Contre-indications :

Hypersensibilité aux dérivés du nitrofurane ou à l'un des autres constituants.

Enfants de moins de 15 ans.

##### Mises en garde et précautions particulières d'emploi :

##### **Mises en garde :**

La réhydratation est l'élément essentiel du traitement des diarrhées aiguës de l'enfant de moins de 2 ans. Au-delà de cet âge, elle devra être systématiquement envisagée.

Si au bout de 3 jours de traitement la diarrhée persiste, la conduite à tenir devra être réévaluée et la nécessité d'une réhydratation orale ou par voie intraveineuse devra être envisagée.

En cas de diarrhée infectieuse avec des manifestations cliniques suggérant un phénomène invasif, recourir à des antibactériens à bonne diffusion systémique.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase-isomaltase.

### **Précautions d'emploi :**

Le patient devra être informé de la nécessité de :

- 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.

### **Interactions avec d'autres médicaments et autre formes d'interactions :**

Ce médicament est déconseillé avec les médicaments provoquant une réaction antabuse et les dépresseurs du SNC.

### **Grossesse et allaitement :**

#### **Grossesse :**

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique du nifuroxazide lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le nifuroxazide pendant la grossesse.

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

### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :**

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

### **Effets indésirables :**

Possibilité de réactions allergiques à type d'éruption cutanée, d'urticaire, d'œdème de Quincke ou de choc anaphylactique.

### **Surdosage :**

Aucune donnée spécifique n'est disponible concernant le surdosage en nifuroxazide.

En cas de surdosage en nifuroxazide, une surveillance du patient devra être effectuée et un traitement symptomatique devra être mis en œuvre.

## **PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

### **Propriétés pharmacodynamiques :**

AUTRES ANTI-INFECTIEUX INTESTINAUX  
Code ATC : A07AX03

(A : appareil digestif et métabolisme).

**Propriétés pharmacocinétiques :**

L'absorption est extrêmement faible lorsque la muqueuse intestinale n'est pas altérée.

**Données de sécurité précliniques :**

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène sur deux espèces (rat, lapin).

**DONNEES PHARMACEUTIQUES**

**Durée de conservation :**

5 ans.

**Précautions particulières de conservation :**

A conserver à une température ne dépassant pas + 30°C.

**Nature et contenu de l'emballage extérieur :**

12 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC-Aluminium).

**Précautions particulières d'élimination et de manipulation :**

Pas d'exigences particulières.

**PRESENTATIONS, NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE ET PRIX**

381 125-9 ou 34009 381 125 9 7 : 12 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC-Aluminium).  
Prix libre - Non Remb. Séc. Soc. – Non Agréé Collect.

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**EXPLOITANT**

sanofi-aventis France.  
1-13 bd Romain Rolland - 75014 PARIS.  
Tél : 01 57 63 23 23.  
Information médicale et Pharmacovigilance : Tél. 0 800 394 000 – Fax : 01 57 62 06 62.

**DATE DE REVISION**

Octobre 2011/ V1