

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NIFUROKSAZYD POLFARMEX, 220 mg/5 ml, zawiesina doustna *Nifuroxazidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nifuroksazyd Polfarmex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nifuroksazyd Polfarmex
3. Jak stosować lek Nifuroksazyd Polfarmex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nifuroksazyd Polfarmex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nifuroksazyd Polfarmex i w jakim celu się go stosuje

Nifuroksazyd Polfarmex jest pochodną 5-nitrofuranu i lekiem przeciwbakteryjnym. Wykazuje miejscowe działanie w świetle jelita w stosunku do niektórych gatunków bakterii.

Nifuroksazyd Polfarmex nie niszczy niechorobotwórczych bakterii występujących prawidłowo w przewodzie pokarmowym. Nie powoduje powstania szczepów bakterii opornych na jego działanie.

Po podaniu doustnym produkt jest częściowo wchłaniany (10-20%) z przewodu pokarmowego i jest w znacznym stopniu metabolizowany, przy czym główne cząsteczki krążące we krwi są metabolitami.

Nifuroksazyd Polfarmex stosuje się w celu leczenia następujących chorób i dolegliwości:

- ostre i przewlekłe biegunki pochodzenia bakteryjnego;
- inne schorzenia przebiegające z biegunką, np. ostre zatrucia pokarmowe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nifuroksazyd Polfarmex

Kiedy nie stosować leku Nifuroksazyd Polfarmex:

- jeśli pacjent ma uczulenie na nifuroksazyd i pochodne nitrofuranu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja uczuleniowa może się objawiać wysypką, spuchnięciem twarzy, warg, języka lub dusznością splotaniem, bledziocią skóry, przyspieszonym oddechem, oslabieniem i omdleniem (w przypadku wystapienia takich objawów, nalezy natychmiast skontaktowac sie z lekarzem);
- nie stosowac u wcześniaków i noworodków przed ukończeniem pierwszego miesiąca życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- W przypadku utrzymywania się biegunki po 3 dniach leczenia, należy zgłosić się do lekarza. Lekarz wykona badania w celu ustalenia przyczyny objawów i rozważy rozpoczęcie leczenia antybiotykiem.
- W przypadku ciężkiej biegunki zamiast leku Nifuroksazyd Polfarmex, należy zażywać antybiotyk działający ogólnie, ponieważ nifuroksazyd po podaniu doustnym jest częściowo wchłaniany z przewodu pokarmowego.

- Należy nawadniać się dużą ilością płynów, słodkich lub słonych, w celu uzupełnienia utraconych płynów spowodowanych biegunką (średnie zapotrzebowanie na wodę u osoby dorosłej wynosi 2 litry).
- Należy kontynuować spożywanie posiłków przez cały okres trwania biegunki:
- z wyłączeniem niektórych produktów spożywczych - w szczególności surowych warzyw, owoców, zielonych warzyw, pikantnych potraw, jak również mrożonej żywności i zimnych napojów;
- preferuje się spożywanie grilowanego mięsa oraz ryżu.
 - W przypadku ciężkiej i długotrwałej biegunki, ciężkich wymiotów lub niechęci do jedzenia, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ może być konieczne nawadnianie drogą dożylną.
 - Podczas leczenia nifuroksazydem nie należy pić alkoholu.
 - W przypadku wystąpienia reakcji uczuleniowej z objawami, takimi jak: wysypka, swędzenie, obrzęki splątaniem, bladością skóry, przyspieszonym oddechem, osłabieniem i omdleniem należy zaprzestać stosowania leku Nifuroksazyd Polfarmex.
 - W ramach zachowania środków ostrożności, leku Nifuroksazyd Polfarmex nie należy podawać w czasie ciąży i karmienia piersią.

Przed rozpoczęciem stosowania Nifuroksazyd Polfarmex należy omówić to z lekarzem lub z farmaceutą.

Lek Nifuroksazyd Polfarmex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Nifuroksazyd zmniejsza wchłanianie wielu leków z przewodu pokarmowego. Dlatego w trakcie leczenia lekiem Nifuroksazyd Polfarmex nie należy przyjmować jednocześnie innych leków doustnych.

Stosowanie leku Nifuroksazyd Polfarmex z jedzeniem, pić i alkoholem

Patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz punkt 3.

Picie alkoholu podczas stosowania leku Nifuroksazyd Polfarmex może spowodować ostre i groźne reakcje nietolerancji (tzw. reakcje disulfiramopodobne).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W ramach zachowania środków ostrożności, leku Nifuroksazyd Polfarmex nie należy podawać w czasie ciąży i karmienia piersią. U kobiet w wieku rozrodczym lek Nifuroksazyd Polfarmex można stosować tylko wtedy, gdy stosują one skuteczną antykoncepcję.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nifuroksazyd Polfarmex nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Nifuroksazyd Polfarmex zawiera 230 mg sacharozy w 1 ml syropu

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Nifuroksazyd Polfarmex zawiera metylu parahydroksybenzoesan, sól, glikol propylenowy oraz D-limonen będący składnikiem aromatu

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesanu lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 ml zawiesiny, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek zawiera 1,727 mg glikolu propylenowego w każdym 1 ml zawiesiny.

Lek zawiera D-limonen, będący składnikiem aromatu.

3. Jak stosować Nifuroksazyd Polfarmex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka leku to:

- u dzieci od 2 do 6 miesiąca życia: 2,5 – 5 ml zawiesiny ($\frac{1}{2}$ - 1 łyżeczka miarowa) 2 razy na dobę, co 12 godzin;
- u dzieci od 7 miesiąca do 6 roku życia: 5 ml zawiesiny (1 łyżeczka miarowa) 3 razy na dobę, co 8 godzin;
- u dorosłych i dzieci od 7 roku życia: 5 ml zawiesiny (1 łyżeczka miarowa) 4 razy na dobę, co 6 godzin.

Do butelki dołączona jest łyżeczka miarowa o pojemności całkowitej 5 ml z wytłoczoną skalą: $\frac{1}{2}$ i $\frac{1}{4}$ co odpowiada objętości 2,5 ml i 1,25 ml.

Nifuroksazyd Polfarmex stosuje się doustnie.

Każdorazowo wstrząsnąć butelką przed użyciem w celu uzyskania jednolitej zawiesiny, można popić wodą.

Lek należy stosować w regularnych odstępach w ciągu doby. Lek Nifuroksazyd Polfarmex należy stosować tak długo, jak zaleci lekarz.

W przypadku utrzymywania się biegunki po 3 dniach leczenia należy zgłosić się do lekarza - patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2.

Leku Nifuroksazyd Polfarmex nie powinno się stosować dłużej niż 7 dni.

Podczas leczenia ostrych biegunek lekiem Nifuroksazyd Polfarmex konieczne jest stałe nawadnianie organizmu i odpowiednia dieta – patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2. Lekarz zleci odpowiednią ilość płynów podawanych doustnie lub dożylnie w zależności od stanu ogólnego pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nifuroksazyd Polfarmex

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z zawiesiną.

Pominięcie zastosowania leku Nifuroksazyd Polfarmex

Kolejną dawkę leku należy przyjąć o ustalonej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nifuroksazyd Polfarmex

Nie należy przerywać leczenia przed terminem podanym przez lekarza (maksymalnie około 7 dni), nawet jeżeli pacjent czuje się lepiej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia reakcji uczuleniowych:

- reakcje alergiczne np. reakcje skórne; wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (objawiające się spuchnięciem twarzy, warg, języka, dusznością);
- wstrząs anafilaktyczny (objawiający się splątaniem, blednością skóry, przyspieszonym oddechem, osłabieniem i omdleniem).

Ponadto mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- wysypka;
- krosty na skórze.

nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- granulocytopenia (zmniejszenia liczby pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów);
- świerzbiczna guzkowa w przebiegu alergii kontaktowej na nifuroksazyd;
- bóle brzucha;
- nudności;
- nasilenie biegunki.

W przypadku wystąpienia niewielkiego nasilenia bólu brzucha, nudności i biegunki nie ma konieczności zastosowania specjalnego leczenia ani przerywania stosowania nifuroksazydu. Jeśli nasilenie dolegliwości jest duże lek należy odstawić. W takim przypadku w przyszłości należy unikać przyjmowania pochodnych nitrofuranu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: (22) 49 21 301

Faks: (22) 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nifuroksazyd Polfarmex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Nifuroksazyd Polfarmex

Substancją czynną leku jest nifuroksazyd. 5 ml zawiesiny zawiera 220 mg nifuroksazydu.

Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan [E 218], sacharoza, karbomer (971P NF) 4000 - 11000 cP, sodu wodorotlenek [E 524], kwas cytrynowy jednowodny [E 330], aromat bananowy płynny (glikol propylenowy, octan izoamylu, octan heksylu, wanilina, D-limonen), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Nifuroksazyd Polfarmex i co zawiera opakowanie

Nifuroksazyd Polfarmex ma postać zawiesiny doustnej barwy żółtej o charakterystycznym bananowym smaku i zapachu.

Opakowanie – kartonik tekturowy - zawiera butelkę ze szkła brązowego zamykaną zakrętką aluminiową z uszczelką zawierającą 90 ml zawiesiny i łyżeczkę miarową.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

tel.: 24 357 44 44

faks: 24 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2022 r.