

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### NIFUROKSAZYD GEDEON RICHTER, 220 mg/5 ml, zawiesina doustna

*Nifuroksazidum*

**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 Nifuroksazyd Gedeon Richter i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nifuroksazyd Gedeon Richter
3. Jak stosować Nifuroksazyd Gedeon Richter
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Nifuroksazyd Gedeon Richter
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Nifuroksazyd Gedeon Richter i w jakim celu się go stosuje

Nifuroksazyd Gedeon Richter jest lekiem przeciwbakteryjnym. Wykazuje miejscowe działanie w świetle jelita w stosunku do niektórych gatunków bakterii Gram - dodatnich i Gram – ujemnych. Nifuroksazyd Gedeon Richter nie niszczy niechorobotwórczych bakterii występujących prawidłowo w przewodzie pokarmowym. Nie powoduje powstania szczepów bakterii opornych na jego działanie. Po podaniu doustnym tylko częściowo (10-20%) wchłania się z przewodu pokarmowego i jest w znacznym stopniu metabolizowany. Nifuroksazyd, który nie uległ wchłonięciu w przewodzie pokarmowym, wydalany jest w postaci niezmienionej z kałem.

#### Nifuroksazyd Gedeon Richter 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 Gedeon Richter

##### Kiedy nie stosować leku Nifuroksazyd Gedeon Richter

- Jeśli pacjent ma uczulenie na nifuroksazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może się objawiać wysypką, swędzeniem, spuchnięciem twarzy, warg, języka lub dusznością (w przypadku wystąpienia takich objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem).
- Nie stosować u wcześniaków i noworodków przed ukończeniem pierwszego miesiąca życia.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- W przypadku utrzymywania się biegunki po 3 dniach leczenia lekarz wykona badania w celu ustalenia przyczyny objawów i rozważy rozpoczęcie leczenia antybiotykiem.
- W przypadku ciężkiej biegunki zamiast leku Nifuroksazyd Gedeon Richter, pacjent powinien zażywać antybiotyk działający ogólnie, ponieważ nifuroksazyd po podaniu doustnym tylko częściowo (10-20%) wchłania się z przewodu pokarmowego.

- Podczas leczenia biegunki konieczne jest stałe uzupełnianie płynów (doustnie lub dożylnie) w zależności od stanu ogólnego pacjenta (średnie spożycie wody dla pacjenta dorosłego – 2 litry na dobę), w celu uzupełnienia utraty płynów spowodowanej przez biegunkę. W przypadku ciężkiej i długotrwałej biegunki, ciężkich wymiotów lub niechęci do jedzenia, należy rozważyć nawadnianie drogą dożylną.
- Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). W przypadku wystąpienia reakcji uczuleniowej z objawami, takimi jak: duszność, wysypka, świąd – należy zaprzestać stosowania leku Nifuroksazyd Gedeon Richter.
- Lek Nifuroksazyd Gedeon Richter stosuje się łącznie z dietą, polegającą na wykluczeniu z jadłospisu soków, surowych warzyw i owoców oraz pikantnych i ciężkostrawnych potraw, jak również mrożonek i zimnych napojów.
- W ramach zachowania środków ostrożności, leku Nifuroksazyd Gedeon Richter nie należy podawać w czasie ciąży i karmienia piersią.

Należy skontaktować się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

#### **Nifuroksazyd Gedeon Richter a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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 Gedeon Richter nie należy przyjmować jednocześnie innych leków doustnych.

#### **Nifuroksazyd Gedeon Richter z jedzeniem, pić i alkoholem**

Należy zapewnić odpowiednie spożycie pokarmów podczas trwania biegunki, unikając niektórych produktów, szczególnie soków, surowych warzyw i owoców oraz pikantnych i ciężkostrawnych potraw, jak również mrożonek i zimnych napojów. Zaleca się spożywanie pieczonego mięsa i ryżu.

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

#### **Ciąża i karmienie piersią**

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

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nifuroksazyd Gedeon Richter nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwania maszyn i posługiwania się narzędziami.

**Lek Nifuroksazyd Gedeon Richter zawiera sacharozę.** Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

**Lek Nifuroksazyd Gedeon Richter zawiera metylu parahydroksybenzoesan.** Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesanu lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

### **3. Jak stosować Nifuroksazyd Gedeon Richter**

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 po ukończeniu 1 miesiąca do wieku 6 miesięcy: 2,5 – 5 ml zawiesiny (1 mniejsza lub 1 większa łyżeczka miarowa) 2 razy na dobę, co 12 godzin;
- U dzieci w wieku od 7 miesięcy do 6 lat: 5 ml zawiesiny (1 większa łyżeczka miarowa) 3 razy na dobę, co 8 godzin;
- U dorosłych i dzieci w wieku od 7 lat: 5 ml zawiesiny (1 większa łyżeczka miarowa) 4 razy na dobę, co 6 godzin.

Nifuroksazyd Gedeon Richter stosuje się doustnie.

Lek należy stosować w regularnych odstępach w ciągu doby.

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

Leku Nifuroksazyd Gedeon Richter nie należy stosować dłużej niż 7 dni.

Podczas leczenia ostrych biegunek lekiem Nifuroksazyd Gedeon Richter konieczne jest stałe nawadnianie organizmu, najlepiej wodą, słodkimi lub aromatyzowanymi napojami (średnie spożycie wody dla pacjenta dorosłego – 2 litry na dobę), w celu uzupełnienia utraty płynów spowodowanej przez biegunkę. Lekarz zleci odpowiednią ilość płynów podawanych doustnie lub dożylnie w zależności od stanu ogólnego pacjenta. W przypadku ciężkiej i długotrwałej biegunki, ciężkich wymiotów lub niechęci do jedzenia, należy rozważyć nawadnianie drogą dożylną.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Nifuroksazyd Gedeon Richter jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nifuroksazyd Gedeon Richter**

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

#### **Pominięcie przyjęcia leku Nifuroksazyd Gedeon Richter**

Kolejną dawkę leku należy przyjąć o ustalonej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Nifuroksazyd Gedeon Richter**

Nie należy przerywać leczenia przed upływem 7 dni bez porozumienia z lekarzem, 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.

Nie obserwowano ciężkich, zagrażających życiu działań niepożądanych po zażyciu leku Nifuroksazyd Gedeon Richter z wyjątkiem jednego przypadku granulocytopenii (zmniejszenia liczby pewnego rodzaju krwinek białych – granulocytów).

**Wystąpienie ciężkich objawów niepożądanych może oznaczać konieczność natychmiastowej pomocy lekarskiej i leczenia szpitalnego.**

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- bóle brzucha
- nudności
- nasilenie biegunki

Ponadto rzadko mogą wystąpić następujące działania niepożądane (u co najmniej 1 na 10 000, ale rzadziej niż 1 na 1000 pacjentów):

- wysypka
- krosty na skórze
- swędzenie i guzki na skórze

Z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) mogą wystąpić:

- reakcje alergiczne, takie jak wysypka skórna, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs anafilaktyczny.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 Nifuroksazyd Gedeon Richter**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie 3 miesięcy od otwarcia butelki.

*Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 Gedeon Richter**

- Substancją czynną leku jest nifuroksazyd. 5 ml zawiesiny zawiera 220 mg nifuroksazydu.
- Pozostałe składniki to: karbomer, sacharoza, kwas cytrynowy, sodu wodorotlenek, metylu parahydroksybenzoesan, symetykon emulsja 30%, woda oczyszczona, esencja bananowa.

### **Jak wygląda Nifuroksazyd Gedeon Richter i co zawiera opakowanie**

Nifuroksazyd Gedeon Richter ma postać zawiesiny doustnej barwy jasnożółtej, o zapachu bananowym. Zawiesina może lekko osadzać się na dnie butelki, ale po wstrząśnięciu powinna powracać do stanu jednorodnego rozproszenia.

Opakowanie - tekturowe pudełko - zawiera butelkę z 90 ml zawiesiny i podwójną łyżeczkę miarową.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
Polska  
tel.: +48 (22) 755 50 81

**Wytwórca:**

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
Polska

Gedeon Richter România S.A.,  
Str. Cuza Vodă 99-105,  
Târgu-Mureş – 540306,  
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
Dział Medyczny  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
Tel. +48 (22)755 96 48  
[lekalert@grodzisk.rgnet.org](mailto:lekalert@grodzisk.rgnet.org)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

*((logo podmiotu odpowiedzialnego))*  
*((farmakod))*