

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **NIFUROKSAZYD POLFARMEX, 200 mg, tabletki powlekane** *Nifuroksazidum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli w ciągu 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **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**

Lek 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.

Lek Nifuroksazyd Polfarmex stosuje się w ostrej i przewlekłej bieguncie pochodzenia bakteryjnego u dorosłych i dzieci powyżej 7 lat.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nifuroksazyd Polfarmex**

##### **Kiedy nie stosować leku Nifuroksazyd Polfarmex**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na nifuroksazyd, pochodne 5-nitrofuranu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).  
Reakcja uczuleniowa może się objawiać wysypką, spuchnięciem twarzy, warg, języka lub dusznością, splątaniem, bledzią skóry, przyspieszonym oddechem, osłabieniem i omdleniem (w przypadku wystąpienia takich objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem).
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 7 lat, ponieważ dzieci w tym wieku mogą mieć trudności z połknięciem tabletki.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Jeśli biegunka utrzymuje się po 2 lub 3 dniach leczenia lub w przypadku nasilenia biegunki podczas stosowania leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- W przypadku wystąpienia reakcji uczuleniowej z objawami, takimi jak: wysypka, swędzenie, obrzęki, splątanie, bledność skóry, przyspieszony oddech, osłabienie i omdlenie należy zaprzestać stosowania leku Nifuroksazyd Polfarmex.
- 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;
  - podczas leczenia nifuroksazydem nie należy pić alkoholu.
- W ramach zachowania środków ostrożności, leku Nifuroksazyd Polfarmex nie należy podawać w czasie ciąży i karmienia piersią.

W przypadku ciężkiej i długotrwałej biegunki, ciężkich wymiotów lub niechęci do jedzenia, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ może być konieczne nawadnianie drogą dożylną.

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

#### **Lek Nifuroksazyd Polfarmex 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.

Lek Nifuroksazyd Polfarmex 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 3,84 mg laktozy jednowodnej w 1 tabletkę powlekanej**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek zawiera 0,00384 g laktozy (0,00192 g glukozy i 0,00192 g galaktozy) w jednej tabletkę powlekanej. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

### **3. Jak stosować lek Nifuroksazyd Polfarmex**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

*Dorośli:* 800 mg na dobę w 2-4 dawkach podzielonych.

*Dzieci w wieku powyżej 7 lat:* 600-800 mg na dobę w 2-4 dawkach podzielonych.

Leku Nifuroksazyd Polfarmex nie należy stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem. Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem. Nie stosować dłużej niż 7 dni.

Lek stosuje się doustnie. Tabletki należy połknąć w całości, popijając je odpowiednią ilością płynu (szklanka wody). Tabletki nie należy przegryzać, ani kruszyć.

Leku Nifuroksazyd Polfarmex nie należy stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem. Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Podczas leczenia biegunek lekiem Nifuroksazyd Polfarmex konieczne jest nawadnianie organizmu (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nifuroksazyd Polfarmex**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z tabletkami.

#### **Pominięcie zastosowania leku Nifuroksazyd Polfarmex**

W razie pominięcia dawki, należy ją przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliży się czas kolejnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Nifuroksazyd Polfarmex**

Nie należy przerywać leczenia przed upływem 3 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);
- świerzbączka 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 przerwania 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 blistrze 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 lek Nifuroksazyd Polfarmex**

Substancją czynną leku jest nifuroksazyd (*Nifuroxazidum*).

Jedna tabletką zawiera 200 mg nifuroksazydu.

Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, powidon K-25, magnezu stearynian.

Otoczka: laktoza jednowodna, hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, żółty tlenek żelaza (E 172).

### **Jak wygląda lek Nifuroksazyd Polfarmex i co zawiera opakowanie**

Nifuroksazyd Polfarmex – tabletką powlekana, barwy żółtej, okrągła, obustronnie wypukła, o średnicy nominalnej 10 mm, bez plam i uszkodzeń.

Opakowanie zawiera 20 lub 30 tabletek powlekanych.

### **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](mailto:polfarmex@polfarmex.pl)

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**