

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Nifux 2 mg/g maść
Nitrofuralem

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 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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli w ciągu 5–7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Nifux to maść, która jest przeznaczona do stosowania na skórę. Substancją czynną jest nitrofurale o działaniu przeciwbakteryjnym. Mechanizm jego działania polega na hamowaniu enzymów bakteryjnych.

Wskazania do stosowania

Bakteryjne zakażenia skóry (bakteriami *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Aerobacter aerogenes* oraz bakteriami z rodzaju *Proteus*). Wtórne zakażenia zmian uczuleniowych spowodowane przez te bakterie.

Wspomagająco w leczeniu oparzeń i owrzodzeń.

Wspomagająco w zapobieganiu zakażeniom ran i przeszczepów skórnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nifux

Kiedy nie stosować leku Nifux

- jeśli pacjent ma uczulenie na nitrofurale lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli wystąpią objawy, takie jak podrażnienie, wysypka lub miejscowy obrzęk, należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować u dzieci i młodzieży. Brak danych dotyczących stosowania leku Nifux u dzieci i młodzieży.

Lek Nifux a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Brak badań dotyczących interakcji z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.
Nifux może być stosowany u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią tylko wówczas, gdy lekarz uzna to za konieczne.
Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania tego leku w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Nifux nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Nifux

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

Dawkowanie

Chorobowo zmienione miejsca na skórze należy pokryć cienką warstwą leku raz lub dwa razy na dobę. Nie należy stosować leku Nifux bez zalecenia lekarza dłużej niż przez 5 do 7 dni.

Sposób podawania

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.
Zaleca się równoczesne stosowanie jałowego opatrunku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować u dzieci i młodzieży. Brak danych dotyczących stosowania leku Nifux u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nifux

Brak danych.

Wystąpienie ogólnoustrojowych objawów niepożądanych w wyniku przedawkowania leku jest mało prawdopodobne, gdyż nitrofurantoinę wchłania się przez skórę nieuszkodzoną, a także poparzoną i błony śluzowe w nieznacznym stopniu.

Pominięcie zastosowania leku Nifux

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nifux

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Nifux może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zwykle występują objawy niepożądane dotyczące skóry i tkanki podskórnej:

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

reakcja uczuleniowa (tzw. wyprysk kontaktowy), objawiająca się swędzeniem, podrażnieniem, obrzękiem, swędzeniem skóry.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

uczuleniowe zapalenie skóry.

Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 Nifux

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. 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 Nifux

- Substancją czynną leku jest nitrofurale.
- 1 g maści zawiera 2 mg nitrofurale.
- Pozostały składnik leku to wazelina biała.

Jak wygląda lek Nifux i co zawiera opakowanie

Lek Nifux to maść o barwie jasnożółtej do żółtej, o jednolitej konsystencji.

Dostępne opakowanie leku to tuba aluminiowa zawierająca 25 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

OCEANIC Spółka Akcyjna
ul. Łokietka 58
81-736 Sopot

Wytwórca:

OCEANIC Spółka Akcyjna
ul. Gdańska 5
Trąbki Małe
83-034 Trąbki Wielkie

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

OCEANIC Spółka Akcyjna, ul. Gdańska 5, Trąbki Małe, 83-034 Trąbki Wielkie, tel. 58 692 10 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: