

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ZYFURAX BABY 220 mg/5 ml, zawiesina doustna *Nifuroxazidum*

Należy 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.
- 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Zyfurax baby jest nifuroksazyd. Wykazuje ona działanie przeciwbakteryjne wobec większości bakterii wywołujących zakażenia jelitowe. Działa na ziarniaki Gram-dodatnie z rodzaju *Staphylococcus* i *Streptococcus* oraz drobnoustroje Gram-ujemne (*Salmonella*, *Shigella*, *Klebsiella*, *Escherichia*). Nie działa na bakterie z rodzaju *Proteus*, *Pseudomonas*, *Providentia*. Nie zaburza prawidłowej równowagi mikrobiologicznej przewodu pokarmowego.

Wskazania do stosowania

Lek Zyfurax baby stosuje się w ostrej lub przewlekłej bieguncie w przebiegu zakażeń bakteryjnych przewodu pokarmowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zyfurax baby

Kiedy nie stosować leku Zyfurax baby

- jeśli pacjent ma uczulenie na nifuroksazyd, pochodne 5-nitrofuranu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- nie stosować u wcześniaków i noworodków przed ukończeniem pierwszego miesiąca życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas leczenia niezbędne jest uzupełnianie płynów i elektrolitów.

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

Lek Zyfurax baby 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.

Spożywanie alkoholu podczas leczenia może wywołać reakcję objawiającą się nasiloną biegunką, wymiotami, bólem brzucha.

Zyfurax baby z jedzeniem i pićiem

Lek stosuje się równocześnie z zachowaniem diety z wykluczeniem soków, surowych warzyw i owoców oraz pikantnych i ciężkostrawnych potraw.

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.

Nie zaleca się stosowania leku Zyfurax baby u kobiet w ciąży i u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Zyfurax baby nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Zyfurax baby zawiera sorbitol

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

Lek Zyfurax baby zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Zyfurax baby zawiera metylu parahydroksybenzoesan oraz propylu parahydroksybenzoesan

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Zyfurax baby

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

Zalecana dawka

- u dzieci od 1 do 6 miesiąca życia: 110-220 mg (2,5-5 ml) 2 razy na dobę, co 12 godzin.
- u dzieci od 7 miesiąca do 6 roku życia: 220 mg (5 ml) 3 razy na dobę, co 8 godzin.
- u dorosłych i dzieci od 7 roku życia: 220 mg (5 ml) 4 razy na dobę, co 6 godzin.

Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna (5 ml).

Lek Zyfurax baby stosuje się doustnie.

Każdorazowo wstrząsnąć butelką przed użyciem w celu uzyskania jednolitej zawiesiny. Po odmierzeniu przepisanej dawki zawiesinę należy połknąć; można popić wodą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Zyfurax baby

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Należy spowodować wymioty i zgłosić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Zyfurax baby

W przypadku pominięcia przyjęcia leku Zyfurax baby, należy przyjąć go tak szybko jak to możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

Przerwanie stosowania leku Zyfurax baby

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, takie jak: wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk tkanek miękkich twarzy, warg, języka, niekiedy z towarzyszącym obrzękiem krtani, mogącym utrudniać oddychanie) lub wstrząs anafilaktyczny (mogąca zagrażać życiu reakcja nadwrażliwości, z takimi objawami, jak: świąd, pokrzywka, duszność, spadek ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszone bicie serca).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zyfurax baby

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.
Okres przechowywania po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 Zyfurax baby

- Substancją czynną leku jest nifuroksazyd. 5 ml zawiesiny zawiera 220 mg nifuroksazydu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), glikol propylenowy, karbomer, sacharyna sodowa (E 954), sodu wodorotlenek, kwas cytrynowy jednowodny, sorbitol ciekły niekryształizujący (E 420), glicerol (E 422), aromat bananowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Zyfurax baby i co zawiera opakowanie

Lek Zyfurax baby ma postać zawiesiny doustnej o żółtej barwie, charakterystycznym bananowym zapachu i słodkim smaku.

Opakowanie leku (butelka ze szkła brązowego) zawiera 100 g zawiesiny doustnej.

Butelka umieszczona jest w tekturowym pudełku wraz z ulotką i strzykawką doustną z podziałką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. + 48 (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

PPF HASC-O-LEK S.A. Biuro w Warszawie
Dział Rejestracji i Badań Klinicznych Leków
KIEROWNIK
Małgorzata Han-Marek
mgr farm. *Małgorzata Han-Marek*