

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nuclazox, 40 mg, tabletki dojelitowe

Esomeprazolom

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 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Nuclazox zawiera substancję czynną o nazwie ezomeprazol. Należy ona do grupy leków zwanych „inhibitorami pompy protonowej”. Ich działanie polega na zmniejszeniu ilości kwasu wytwarzanego w żołądku.

Nuclazox jest stosowany w następujących przypadkach:

Dorośli:

- Choroba refluksowa przełyku. Występuje, gdy kwas przedostaje się z żołądka do przełyku (łączącego gardło z żołądkiem) powodując ból, stan zapalny i zgagę.
- Wrzody żołądka lub górnej części jelita, gdy są zakażone bakteriami o nazwie *Helicobacter pylori*. Lekarz może wówczas przepisać także antybiotyki, aby wyleczyć zakażenie i umożliwić zagojenie owrzodzeń.
- Wrzody żołądka spowodowane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Nuclazox można też przyjmować, aby zapobiec powstaniu wrzodów żołądka u osób, które przyjmują NLPZ.
- Zbyt duża ilość kwasu w żołądku spowodowana guzem trzustki (zespół Zollingera-Ellisona).
- Przedłużone leczenie, po zapobieganiu nawrotom krwawień z wrzodów za pomocą ezomeprazolu podawanego dożylnie.

Młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

- Choroba refluksowa przełyku. Występuje, gdy kwas przedostaje się z żołądka do przełyku (łączącego gardło z żołądkiem) powodując ból, stan zapalny i zgagę.
- Wrzody żołądka lub górnej części jelita, gdy są zakażone bakteriami o nazwie *Helicobacter pylori*. Lekarz może wówczas przepisać także antybiotyki, aby wyleczyć zakażenie

i umożliwić zagojenie owrzodzeń.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nuclazox

Kiedy nie przyjmować leku Nuclazox

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ezomeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na inny inhibitor pompy protonowej (np. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol)
- Jeśli pacjent przyjmuje nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Nie należy przyjmować leku Nuclazox w przypadku wystąpienia którejkolwiek z powyższych sytuacji. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nuclazox.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nuclazox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby.
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Nuclazox, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.

Nuclazox może maskować objawy innych chorób. **Dlatego należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli przed zastosowaniem lub podczas stosowania leku Nuclazox wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:**

- Znaczna, niezamierzona utrata masy ciała oraz problemy z połykaniem.
- Bóle brzucha lub niestrawność.
- Wymioty lub wymioty z domieszką krwi.
- Czarne stolce (zabarwione krwią).

Jeśli Nuclazox został przepisany do leczenia doraźnego („w razie potrzeby”) należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy nie ustępują lub gdy ich charakter ulegnie zmianie.

Przyjmowanie inhibitora pompy protonowej np. leku Nuclazox, szczególnie przez okres dłuższy niż 1 rok, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamania kości biodrowej, nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma osteoporozę lub stosuje kortykosterydy (które mogą zwiększyć ryzyko osteoporozy).

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Nuclazox. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Leku Nuclazox nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Inne leki i Nuclazox

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków dostępnych bez recepty. Nuclazox może wpływać na działanie innych leków, a niektóre leki mogą wpływać na jego działanie.

Nie należy zażywać leku Nuclazox w przypadku stosowania leków zawierających **nelfinawir** (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- Atazanawir, sakwinawir (stosowanych w leczeniu zakażenia HIV).
- Klopidoogrel (stosowany w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi).
- Ketokonazol, itrakonazol lub worykonazol (stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- Erlotynib (stosowany w leczeniu raka).
- Cytalopram, imipramina lub klomipramina (stosowanych w leczeniu depresji).
- Diazepam (stosowany w leczeniu padaczki, lęku lub w celu rozluźnienia mięśni).
- Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). W przypadku przyjmowania fenytoiny, lekarz może zlecić dodatkowe badania podczas rozpoczynania lub kończenia leczenia lekiem Nuclazox.
- Leki rozrzedzające krew, takie jak warfaryna. Lekarz może zalecić dodatkowe badanie podczas rozpoczynania lub kończenia stosowania leku Nuclazox.
- Cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego – ból w nogach w trakcie chodzenia, spowodowany niewystarczającym dopływem krwi).
- Cyzapryd (stosowany w leczeniu niestrawności lub zgagi).
- Digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca).
- Metotreksat (chemioterapeutyk stosowany w dużych dawkach w leczeniu raka) - jeśli pacjent przyjmuje duże dawki metotreksatu, lekarz może zdecydować o czasowym zaprzestaniu stosowania leku Nuclazox.
- Takrolimus (lek stosowany przeciw odrzucaniu przeszczepionych narządów).
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy).
- Ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu depresji).

Bardzo ważne jest poinformowanie lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach, jeśli lekarz przepisał antybiotyki: amoksycylinę i klarytromycynę do stosowania jednocześnie z lekiem Nuclazox, w celu leczenia wrzodów spowodowanych przez bakterie *Helicobacter pylori*.

Nuclazox z jedzeniem i piciem

Nuclazox można przyjmować z posiłkiem lub na czczo.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka może przyjmować Nuclazox w tym okresie. Nie wiadomo, czy ezomeprazol przenika do mleka kobiecego. Dlatego nie należy stosować leku Nuclazox podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne, by Nuclazox wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn czy posługiwanie się narzędziami. Jednakże, niezbyt często lub rzadko występują działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i niewyraźne widzenie (patrz punkt 4). Jeżeli wystąpią, pacjent nie powinien kierować pojazdami oraz obsługiwać maszyn.

3. Jak przyjmować Nuclazox

Nuclazox należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- W przypadku długotrwałego stosowania leku Nuclazox, lekarz powinien regularnie kontrolować stan pacjenta (szczególnie, gdy lek jest przyjmowany przez ponad rok).

- Jeśli lekarz zalecił stosowanie leku Nuclazox doraźnie, tzn. wtedy gdy pacjent tego potrzebuje, a objawy zmieniają się, należy poinformować lekarza o zmianie objawów.

Zalecana dawka

- Lekarz określi ile tabletek i jak długo należy je zażywać.
Będzie to zależało od rodzaju choroby, wieku pacjenta i stanu wątroby.
- Zalecane dawki podano poniżej.

Dorośli w wieku 18 lat i powyżej

Leczenie zgagi spowodowanej przez chorobę refluksową przełyku

- Jeśli lekarz stwierdził nieznaczne uszkodzenie przełyku, zalecaną dawką leku Nuclazox jest jedna tabletką dojelitowa 40 mg, raz dziennie, przez 4 tygodnie. Lekarz może zlecić przyjmowanie tej samej dawki przez kolejne 4 tygodnie, jeśli przełyk się nie zagoił.
- Zalecaną dawką ezomeprazolu po zagojeniu przełyku, jest jedna tabletką dojelitowa 20 mg, raz na dobę.
- Jeśli przełyk nie jest uszkodzony, to zalecaną dawką ezomeprazolu jest jedna tabletką dojelitowa 20 mg, raz na dobę. Po ustąpieniu objawów lekarz może zalecić przyjmowanie leku doraźnie, w razie potrzeby, w dawce nie większej niż jedna tabletką ezomeprazolu 20 mg, raz na dobę.
- U pacjenta z ciężką chorobą wątroby, lekarz może zastosować mniejszą dawkę.

Leczenie wrzodów spowodowanych przez zakażenie bakteriami Helicobacter pylori i zapobieganie ich nawrotom

- Zalecana dawka ezomeprazolu to jedna tabletką dojelitowa 20 mg, dwa razy na dobę przez tydzień.
- Lekarz zaleci również przyjmowanie antybiotyków: amoksycyliny i klarytromycyny.

Leczenie wrzodów żołądka spowodowanych przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)

- Zalecana dawka ezomeprazolu to jedna tabletką dojelitowa 20 mg, raz na dobę przez 4 do 8 tygodni.

Zapobieganie wrzodom żołądka, u pacjentów przyjmujących niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)

- Zalecana dawka ezomeprazolu to jedna tabletką dojelitowa 20 mg, raz na dobę.

Leczenie zbyt dużej ilości kwasu w żołądku spowodowanej guzem w trzustce (zespołu Zollingera-Ellisona)

- Zalecana dawka leku Nuclazox to jedna tabletką dojelitowa 40 mg, dwa razy na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkowanie do potrzeb danego pacjenta i zadecyduje, jak długo należy zażywać lek. Maksymalna dawka to 80 mg dwa razy na dobę.

Przedłużone leczenie po zapobieganiu nawrotom krwawień z wrzodów za pomocą ezomeprazolu podawanego dożylnie

- Zalecana dawka leku Nuclazox to jedna tabletką dojelitowa 40 mg, raz na dobę przez 4 tygodnie.

Młodzież w wieku w wieku 12 lat i powyżej

Leczeniu zgagi spowodowanej przez chorobę refluksową przełyku

- Jeśli lekarz stwierdził nieznaczne uszkodzenie przełyku, zazwyczaj stosowaną dawką leku Nuclazox jest jedna tabletką dojelitowa 40 mg, raz na dobę, przez 4 tygodnie. Lekarz może zlecić przyjmowanie tej samej dawki przez kolejne 4 tygodnie, jeśli przełyk się nie zagoił.
- Zazwyczaj zalecaną dawką ezomeprazolu, po zagojeniu przełyku, jest jedna tabletką dojelitowa 20 mg, raz na dobę.

- Jeśli przelyk nie jest uszkodzony, to zalecaną dawką ezomeprazolu jest jedna tabletką dojelitowa 20 mg, raz dziennie. Po ustąpieniu objawów lekarz może zalecić przyjmowanie leku doraźnie, w razie potrzeby, w dawce nie większej niż jedna tabletką ezomeprazolu 20 mg, raz na dobę.
- U pacjenta z ciężką chorobą wątroby, lekarz może zastosować mniejszą dawkę.

Leczeniu wrzodów spowodowanych przez zakażenie bakteriami *Helicobacter pylori* i zapobieganie ich nawrotom

- Zalecana dawka ezomeprazolu to jedna tabletką dojelitowa 20 mg, dwa razy na dobę, przez tydzień.
- Lekarz zaleci również przyjmowanie antybiotyków: amoksycyliny i klarytromycyny.

Jak przyjmować lek

- Tabletki można przyjmować o dowolnej porze dnia.
- Tabletki można przyjmować razem z posiłkiem lub na pusty żołądek.
- Tabletki należy połykać w całości popijając wodą. Nie należy ich żuć ani kruszyć, ponieważ tabletki zawierają peletki z otoczką, która chroni lek przed działaniem kwasu w żołądku. Ważne jest, by nie uszkodzić peletek.

Alternatywne metody przyjmowania leku

- W przypadku trudności z połykaniem tabletek:
 - Umieścić tabletkę w szklance wypełnionej niegazowaną wodą. Nie należy stosować innych płynów.
 - Mieszać, aż tabletką ulegnie rozpadowi (mieszanka nie będzie klarowna). Wypić uzyskaną mieszaninę od razu lub w ciągu 30 minut. Zawsze należy mieszać płyn bezpośrednio przed wypiciem.
 - Aby mieć pewność, że cały lek został zażyty, przepłukać dokładnie naczynie połową szklanki wody i wodę wypić. Nierozpuszczone cząsteczki zawierają lek – nie należy ich żuć ani rozgryzać.
- Jeśli pacjent nie może w ogóle połykać, tabletkę mieszać z wodą i umieścić w strzykawce. Następnie lek można podać przez zgłębniak bezpośrednio do żołądka („sonda żołądkowa”).

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania Nuclazox 40 mg, tabletki dojelitowe u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dostosowanie dawki nie jest wymagane u pacjentów w podeszłym wieku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nuclazox

W przypadku przyjęcia większej dawki niż zalecił lekarz, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Nuclazox

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch dawek w tym samym czasie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

W razie zauważenia któregośkolwiek z wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku Nuclazox i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Nagły świszczący oddech, obrzęk warg, języka, gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności w połykaniu (objawy ciężkiej reakcji alergicznej, rzadko obserwowane).
- Zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i krwawienia w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych. Mogą to być objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka, obserwowane bardzo rzadko.
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby, obserwowane rzadko.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych ciężkich objawów zakażenia, należy skontaktować się z lekarzem, tak szybko jak to możliwe.

W bardzo rzadkich przypadkach Nuclazox może wpłynąć na białe krwinki, prowadząc do niedoboru odporności. Jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie z objawami takim jak: gorączka z **bardzo** złym stanem ogólnym lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia, jak ból szyi, gardła lub jamy ustnej lub trudności z oddawaniem moczu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu wykluczenia za pomocą badania krwi niedoboru jednego z rodzajów białych krwinek (agranulocytoza). Ważne jest, aby poinformować lekarza o aktualnie przyjmowanym leku.

Inne działania niepożądane obejmują:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- Ból głowy.
- Dolegliwości żołądka lub jelit: biegunka, bóle brzucha, zaparcia, gazy (wzdęcia).
- Nudności lub wymioty.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- Obrzęki stóp i kostek.
- Zaburzenia snu (bezsennosc).
- Zawroty głowy, mrowienie i drętwienie, senność.
- Uczucie wirowania (zawroty głowy).
- Suchość w jamie ustnej.
- Zmiany w wynikach badań krwi oceniających czynność wątroby.
- Wysypka skórna, wysypka grudkowa (pokrzywka) i swędzenie skóry.
- Złamanie kości biodra, nadgarstka lub kręgosłupa (jeśli Nuclazox jest stosowany w dużych dawkach i przez długi czas).

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)

- Problemy dotyczące krwi, takie jak zmniejszona liczba białych krwinek lub płytek krwi. Może to prowadzić do osłabienia, łatwiejszego powstawania siniaków lub zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia zakażenia.
- Małe stężenie sodu we krwi. Może to prowadzić do osłabienia, wymiotów i skurczy mięśni.
- Uczucie pobudzenia, splątania lub przygnębienie.
- Zmiany odczuwania smaku.
- Problemy z widzeniem, np. niewyraźne widzenie.
- Nagle występujący świszczący oddech lub duszność (skurcz oskrzeli).
- Stany zapalne w obrębie jamy ustnej.
- Zakażenie zwane pleśniawkami, które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby.
- Choroby wątroby, w tym żółtaczką, która może powodować zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu i zmęczenie.
- Wypadanie włosów (łysienie).

- Wysypka skórna po przebywaniu na słońcu.
- Bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (mialgia).
- Ogólne złe samopoczucie oraz brak energii.
- Zwiększona potliwość.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

- Mała liczba krwinek czerwonych, krwinek białych, płytek krwi (stan zwany pancytopenią).
- Zmiany w morfologii krwi, w tym agranulocytoza (brak białych krwinek zwanych granulocytami)
- Agresja.
- Widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy).
- Ciężkie choroby wątroby, prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu.
- Nagle występująca ciężka wysypka lub pęcherze skórne lub łuszczenie się skóry. Mogą występować z wysoką gorączką i bólami stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka).
- Osłabienie siły mięśniowej.
- Ciężkie choroby nerek.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.

Częstość nieznana (nie można ustalić częstości na podstawie dostępnych danych)

- Jeśli pacjent stosował Nuclazox przez dłużej niż 3 miesiące, możliwe jest zmniejszenie stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się zmęczeniem, niekontrolowanymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy, przyspieszeniem bicia serca. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Małe stężenie magnezu może też prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zlecić okresowe badania stężeń magnezu.
- Zapalenie jelit (prowadzące do biegunki).
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 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 Nuclazox

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Nuclazox

Substancją czynną leku jest ezomeprazol.

Każda tabletkowa dojelitowa Nuclazox, 40 mg zawiera 40 mg ezomeprazolu (w postaci ezomeprazolu magnezowego dwuwodnego).

Ponadto lek zawiera:

Rdzeń tabletki:

Mannitol

Celuloza mikrokrystaliczna

Sodu laurylosiarczan

Hydroksypropyloceluloza

Talk

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%

Glikol propylenowy

Trietylu cytrynian

Polisorbat 80

Glicerolu monostearynian 40-55

Krzemionka koloidalna bezwodna

Hypromeloza

Magnezu stearynian

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Krospowidon

Otoczka tabletki:

Hypromeloza 15cP (E464)

Tytanu dwutlenek (E171)

Polidekstroza (E1200)

Talk (E553b)

Maltodekstryna

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Żelaza tlenek żółty (E172)

Żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda Nuclazox i co zawiera opakowanie

Nuclazox, 40 mg, tabletki dojelitowe: różowe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „40” po jednej stronie, o wymiarach około 17,2 x 8,7 mm.

Tabletki dostępne są w tekturowych pudełkach zawierających 14 lub 28 tabletek w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium. Blistry są następnie pakowane w tekturowe pudełka.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str.,

Ag. Varvara 12351

Ateny, Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania: Nuclazol

Polska: Nuclazox

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2017

Poniższa informacja jest przeznaczona tylko dla fachowego personelu medycznego:

Podawanie leku przez sondę żołądkową

1. Włożyć tabletkę do odpowiedniej strzykawki a następnie napelnić strzykawkę ok. 25 ml wody i ok. 5 ml powietrza. Niekiedy należy użyć 50 ml wody aby zapobiec zatkaniu sondy.
2. Niezwłocznie wstrząsać strzykawką przez około 2 minuty aby rozpuścić tabletkę.
3. Trzymając strzykawkę końcówką do góry sprawdzić czy końcówka nie uległa zatkaniu.
4. Trzymając strzykawkę w wyżej opisanej pozycji podłączyć ją do sondy żołądkowej.
5. Wstrząsnąć strzykawką i skierować jej końcówkę w dół. Niezwłocznie podać 5-10 ml do sondy. Po wstrzyknięciu odwrócić strzykawkę do góry i wstrząsnąć (strzykawka musi być trzymana końcówką do góry aby uniknąć zatkania końcówki)
6. Odwrócić strzykawkę końcówką w dół i niezwłocznie podać kolejne 5-10 ml do sondy. Powtarzać opisaną procedurę do całkowitego opróżnienia strzykawki.
7. Napelnić strzykawkę 25 ml wody i 5 ml powietrza a następnie powtarzać w razie potrzeby krok nr 5 w celu wypłukania osadu pozostałego w strzykawce. Niekiedy konieczne może być użycie 50 ml wody.