

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ENDIEX, 200 mg, kapsułki twarde *Nifuroxazidum*

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

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować Endiex ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Endiex zawiera jako substancję czynną nifuroksazyd. Lek ten działa przeciw większości mikroorganizmów patogennych, powodujących choroby jelit.

Lek ten nie wpływa na naturalną florę bakteryjną w przewodzie pokarmowym.

Lek ten działa miejscowo w świetle jelita. Nie jest wchłaniany z przewodu pokarmowego.

Wskazania do stosowania:

Endiex jest wskazany w leczeniu ostrych biegunek bakteryjnych bez objawów zakażenia ogólnego (biegunka podróżnych, biegunka pokarmowa, zapalenie żołądka i jelit).

Lek ten jest przeznaczony do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Endiex

Kiedy nie stosować leku Endiex:

- jeśli pacjent miał w przeszłości uczulenie na pochodne nitrofuranu lub ma uczulenie na nifuroksazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (ryzyko wystąpienia niedokrwistości hemolitycznej);
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zwrócić się do lekarza w przypadku:

- wystąpienia krwi lub śluzu w kale;
- biegunki przebiegającej z gorączką powyżej 38°C;
- biegunki utrzymującej się po 3 dniach leczenia.

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości (duszność, wysypka, świąd) należy przerwać stosowanie

leku.

Podstawową zasadą podczas leczenia każdej biegunki, niezależnie od wieku pacjenta, jest nawadnianie (utrzymanie odpowiedniego nawodnienia organizmu).

Inne leki i Endiex

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Dotychczas nie są znane interakcje leku Endiex z innymi lekami.

Endiex z jedzeniem, piciem i alkoholem

Kapsułki należy popijać płynem, najlepiej letnią herbatą.

Lek należy stosować równocześnie z zachowaniem ścisłej diety z wykluczeniem pewnych produktów spożywczych, zwłaszcza, surowych warzyw, owoców, zielonych warzyw, pikantnych potraw, jak również mrożonej żywności czy napojów, jednocześnie wybierając grillowane mięsa oraz ryż.

Należy nawadniać organizm dużą ilością płynów, słodzonymi lub solonymi napojami, w celu wyrównania utraty płynów wywołanej biegunką (średnie dobowe zapotrzebowanie na wodę u dorosłego wynosi: 2 litry). Podczas stosowania leku Endiex nie należy pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Kobietom w ciąży zaleca się unikanie stosowania tego leku chyba, że zostanie to zalecone przez lekarza.

Kobiety karmiące piersią mogą krótkotrwale stosować ten lek tylko, gdy zaleci lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Endiex

Lek zawiera żółcień pomarańczową i żółcień chinolinową, które mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować Endiex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka u osób dorosłych to 1 kapsułka 4 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zalecana dawka u dzieci w wieku powyżej 6 lat to 1 kapsułka 3 razy na dobę.

Bez konsultacji z lekarzem leku Endiex nie należy stosować dłużej niż 3 dni. Lekarz może zalecić dłuższe stosowanie leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Endiex

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Endiex lub przyjęcia dużej ilości leku przez dziecko, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania dawki leku Endiex

Należy przyjąć pominiętą dawkę jak najszybciej. Jeśli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki leku, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Endiex

Jeśli objawy nie ustąpiły, nie należy przerywać stosowania leku.

Bez konsultacji z lekarzem leczenie nie powinno trwać dłużej niż 3 dni. Lekarz może zalecić dłuższe stosowanie leku.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Lek ten jest zazwyczaj dobrze tolerowany.

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. U pacjentów ze stwierdzonym niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej istnieje ryzyko wystąpienia niedokrwistości hemolitycznej.

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, 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 Endiex

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Endiex

- Substancją czynną leku jest nifuroksazyd. Każda kapsułka zawiera 200 mg nifuroksazydu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana żelowana, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna, kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, *korpus kapsułki OP.C 321 pomarańczowy*: żelaza tlenek czerwony (E 172), żółcień pomarańczowa (E 110), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, *wieczko kapsułki OP.C 072 żółte*: żółcień chinolinowa (E 104), żółcień pomarańczowa (E 110), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

Jak wygląda Endiex i co zawiera opakowanie

Twarde kapsułki żelatynowe z wieczkiem w kolorze ciemno żółtym i korpusem w kolorze jasno pomarańczowym, zawierające żółty proszek.
Opakowanie zawiera 12 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórcaPodmiot odpowiedzialny

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Wytwórca

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Mecholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel. + 48 22 280 80 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: