

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

### **NIFUROKSAZYD GEDEON RICHTER, 100 mg, tabletki powlekane**

*Nifuroxazidum*

**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.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Nifuroksazyd Gedeon Richter i w jakim celu się go stosuje**

Lek Nifuroksazyd Gedeon Richter jest lekiem przeciwbakteryjnym. Wykazuje miejscowe działanie w świetle jelita w stosunku do niektórych gatunków bakterii.

Nifuroksazyd Gedeon Richter nie niszczy niechorobotwórczych bakterii występujących prawidłowo w przewodzie pokarmowym. Nie powoduje powstania szczepów bakterii opornych na jego działanie. Po podaniu doustnym tylko częściowo (10-20%) wchłania się z przewodu pokarmowego i jest w znacznym stopniu metabolizowany. Nifuroksazyd, który nie uległ wchłonięciu w przewodzie pokarmowym, wydalany jest w postaci niezmienionej z kałem.

**Lek Nifuroksazyd Gedeon Richter stosuje się w celu leczenia następujących chorób i dolegliwości:**

- W ostrych i przewlekłych biegunkach pochodzenia bakteryjnego.
- W innych schorzeniach przebiegających z biegunką.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nifuroksazyd Gedeon Richter**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Nifuroksazyd Gedeon Richter**

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na nifuroksazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może się objawiać spuchnięciem twarzy, warg, języka lub dusznością (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 dłużej niż 3 dni, pomimo stosowania leku Nifuroksazyd Gedeon Richter, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz wykona badania w celu ustalenia przyczyny objawów i ustali dalsze leczenie.
- W przypadku wystąpienia reakcji uczuleniowej z objawami, takimi jak: wysypka, swędzenie, należy zaprzestać stosowania leku Nifuroksazyd Gedeon Richter.
- Lek Nifuroksazyd Gedeon Richter stosuje się łącznie z dietą, polegającą na wykluczeniu z jadłospisu soków, surowych warzyw i owoców oraz pikantnych i ciężkostrawnych potraw, jak również mrożonek i zimnych napojów. Zaleca się spożywanie pieczonego mięsa i ryżu.
- Podczas leczenia biegunki konieczne jest stałe uzupełnianie płynów (doustnie lub dożylnie) w zależności od stanu ogólnego pacjenta (średnie spożycie wody dla pacjenta dorosłego – 2 litry na dobę), w celu uzupełnienia utraty płynów spowodowanej przez biegunkę. W przypadku ciężkiej i długotrwałej biegunki, ciężkich wymiotów lub niechęci do jedzenia, należy rozważyć nawadnianie drogą dożylną.
- W ramach zachowania środków ostrożności, leku Nifuroksazyd Gedeon Richter nie należy podawać w czasie ciąży i karmienia piersią.

### **Nifuroksazyd Gedeon Richter a inne leki**

Lek Nifuroksazyd Gedeon Richter zmniejsza wchłanianie wielu leków z przewodu pokarmowego. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, przed rozpoczęciem kuracji lekiem Nifuroksazyd Gedeon Richter powinien skonsultować się z lekarzem.

### **Nifuroksazyd Gedeon Richter z jedzeniem i piciem**

Należy zapewnić odpowiednie spożycie pokarmów podczas trwania biegunki, unikając niektórych produktów, szczególnie soków, surowych warzyw i owoców oraz pikantnych i ciężkostrawnych potraw, jak również mrożonek i zimnych napojów. Zaleca się spożywanie pieczonego mięsa i ryżu.

Picie alkoholu podczas stosowania leku Nifuroksazyd Gedeon Richter może spowodować ostre i groźne reakcje nietolerancji (tzw. reakcje disulfiramopodobne).

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ramach zachowania środków ostrożności, leku Nifuroksazyd Gedeon Richter nie należy podawać w czasie ciąży i karmienia piersią. U kobiet w wieku rozrodczym lek Nifuroksazyd Gedeon Richter można stosować tylko wtedy, gdy stosują one skuteczną antykoncepcję.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Nifuroksazyd Gedeon Richter nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn i posługiwania się narzędziami.

## **3. Jak przyjmować lek Nifuroksazyd Gedeon Richter**

- Zazwyczaj stosowana u dorosłych i dzieci w wieku od 7 lat dawka to 2 tabletki przyjmowane 4 razy na dobę, co 6 godzin.
- Lek Nifuroksazyd Gedeon Richter stosuje się doustnie. **Tabletki należy połknąć w całości**, popijając je odpowiednią ilością płynu, na przykład szklanką wody. Tabletki nie należy przegryzać, ani kruszyć.
- Jeśli objawy nasila się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Leku Nifuroksazyd Gedeon Richter nie należy stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.
- Podczas leczenia biegunek lekiem Nifuroksazyd Gedeon Richter konieczne jest stałe uzupełniające nawadnianie doustne organizmu, należy więc przyjmować duże ilości płynów, najlepiej wody, słodkich lub aromatyzowanych napojów (średnie spożycie wody dla pacjenta dorosłego – 2 litry na dobę), w celu uzupełnienia utraty płynów spowodowanej przez biegunkę. W przypadku ciężkiej i długotrwałej biegunki, ciężkich wymiotów lub niechęci do jedzenia, należy rozważyć nawadnianie drogą dożylną.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Nifuroksazyd Gedeon Richter jest za mocne lub za słabe,

należy zwrócić się do lekarza.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nifuroksazyd Gedeon Richter**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Nifuroksazyd Gedeon Richter, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z tabletkami.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Nifuroksazyd Gedeon Richter**

Kolejną dawkę leku należy przyjąć o ustalonej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Nifuroksazyd Gedeon Richter**

Nie należy przerywać leczenia przed upływem 3 dni, nawet jeżeli pacjent czuje się lepiej.

W razie jakichkolwiek 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.

Nie obserwowano ciężkich, zagrażających życiu działań niepożądanych po zażyciu leku Nifuroksazyd Gedeon Richter z wyjątkiem jednego przypadku granulocytopenii (zmniejszenia liczby pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów).

W indywidualnych przypadkach reakcji uczuleniowej na nifuroksazyd mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- bóle brzucha,
- nudności,
- nasilenie biegunki.

Ponadto rzadko mogą wystąpić następujące działania niepożądane (u co najmniej 1 na 10000, ale rzadziej niż 1 na 1000 pacjentów):

- wysypka,
- krosty na skórze,
- swędzenie i guzki na skórze.

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.

#### **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

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 Gedeon Richter**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrach po napisie „Exp:” Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 Gedeon Richter**

Substancją czynną leku jest nifuroksazyd. Każda tabletką powlekana zawiera 100 mg nifuroksazydu. Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia ziemniaczana, żelatyna, talk, magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek, makrogol 20000, żółcień chinolinowa (E 104).

### **Jak wygląda lek Nifuroksazyd Gedeon Richter i co zawiera opakowanie**

Lek Nifuroksazyd Gedeon Richter ma postać żółtych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych

Opakowanie - tekturowe pudełko - zawiera 24 tabletki.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
ul. ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
Polska  
tel.: +48 (22) 755 50 81

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
Dział Medyczny  
ul. ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
Tel. +48 (22)755 96 48  
lekalert@grodzisk.rgnet.org

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

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

((farmakod))