

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

### **Nifuroksazyd Aflofarm, 100 mg, tabletki powlekane**

*Nifuroxazidum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

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

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

Lek zawiera substancję czynną nifuroksazyd. Lek wykazuje działanie przeciwbakteryjne wobec większości bakterii wywołujących zakażenia jelitowe.

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

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

#### **Wskazania do stosowania leku:**

leczenie ostrych lub przewlekłych biegunek w przebiegu zakażeń bakteryjnych przewodu pokarmowego (m.in. biegunka podróżnych, biegunka pokarmowa, zapalenie żołądka i jelit).

Lek ten jest przeznaczony do stosowania u dorosłych oraz u dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nifuroksazyd Aflofarm**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Nifuroksazyd Aflofarm**

- jeśli pacjent ma uczulenie na nifuroksazyd, pochodne nitrofuranu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych 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**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nifuroksazyd Aflofarm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli biegunka utrzymuje się dłużej niż 2 lub 3 dni, pomimo stosowania leku lub w przypadku nasilenia biegunki, należy natychmiast 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: duszność, wysypka, świąd należy zaprzestać stosowania leku.

Lek Nifuroksazyd Aflofarm stosuje się łącznie z dietą (patrz punkt: Lek Nifuroksazyd Aflofarm z jedzeniem, pić i alkoholem).

Podczas leczenia biegunki konieczne jest stałe nawadnianie organizmu dużą ilością płynów (patrz punkt: Lek Nifuroksazyd Aflofarm z jedzeniem, pić i alkoholem).

W przypadku ciężkiej i długotrwałej biegunki, ciężkich wymiotów lub utraty apetytu, należy rozważyć nawadnianie drogą dożylną.

W ramach zachowania środków ostrożności, leku Nifuroksazyd Aflofarm nie należy podawać w czasie ciąży i karmienia piersią.

### **Dzieci**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Lek Nifuroksazyd Aflofarm a inne leki**

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

Stosowanie leku Nifuroksazyd Aflofarm z poniżej wymienionymi lekami może powodować ryzyko wystąpienia reakcji disulfiramopodobnej (ostra i zagrażająca zdrowiu reakcja nietolerancji):

- **metronidazol** (chemioterapeutyk stosowany w leczeniu zakażeń, między innymi trądziku różowatego, zapalenia otrzewnej, posocznicy);
- **sulfonamidy** (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- **cefalosporyny** (antybiotyki);
- **chloramfenikol** (antybiotyk);
- **nitrofurantoina** (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń układu moczowego);
- **gryzeofulwina** (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby).

### **Lek Nifuroksazyd Aflofarm z jedzeniem, pić i alkoholem**

Tabletki należy popijać płynem.

- Lek należy przyjmować równocześnie z zachowaniem ścisłej diety, która polega na wyłączeniu z jadłospisu soków, surowych warzyw, owoców, zielonych warzyw, pikantnych potraw, jak również mrożonej żywności czy napojów. Zaleca się spożywanie ryżu i grillowanego mięsa.
- Należy nawadniać organizm dużą ilością płynów, słodzonymi lub solonymi napojami, w celu uzupełnienia utraty płynów spowodowanej przez biegunkę (średnie spożycie wody dla osoby dorosłej wynosi 2 litry na dobę).
- Podczas stosowania leku **nie wolno pić alkoholu**, gdyż może to spowodować ostre i zagrażające zdrowiu reakcje nietolerancji (tzw. reakcje disulfiramopodobne).

### **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.

Kobiety w ciąży nie powinny stosować tego leku, chyba, że zostanie on zalecony przez lekarza.

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

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

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

### **3. Jak przyjmować lek Nifuroksazyd Aflofarm**

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

Zalecana dawka

**Dorośli:** 8 tabletek (800 mg) na dobę w 2-4 dawkach podzielonych.

**Dzieci w wieku powyżej 6 lat:** od 6 do 8 tabletek (600 mg do 800 mg) na dobę w 2-4 dawkach podzielonych.

Tabletki należy połknąć w całości, nie przegryzać ani kruszyć. Popić odpowiednią ilością płynu (szklanka wody).

Bez konsultacji z lekarzem leku nie należy przyjmować dłużej niż 3 dni. Lekarz może zalecić dłuższe przyjmowanie leku.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nifuroksazyd Aflofarm**

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Nifuroksazyd Aflofarm**

Należy przyjąć pominiętą dawkę jak najszybciej. Jeśli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki leku, 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 lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się na Oddział Ratunkowy najbliższego szpitala, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z niżej wymienionych objawów niepożądanych:**

- reakcja uczuleniowa występująca do 20 minut od przyjęcia leku (wysypka, silne opuchnięcie twarzy, ust lub gardła, trudności w oddychaniu, mówieniu lub przełykaniu, gwałtowne zmniejszenie ciśnienia krwi, wolne lub szybkie tętno, bledność, niepokój, pocenie się, zawroty głowy, utrata przytomności, zatrzymanie oddechu i pracy serca) – częstość nieznana;
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna – nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu). Obrzęk w obrębie głowy i szyi, może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu – częstość nieznana.

Lek ten jest zazwyczaj dobrze tolerowany.

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wysypka skórna;

- pokrzywka;
- niedokrwistość hemolityczna (u pacjentów ze stwierdzonym niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej istnieje ryzyko wystąpienia niedokrwistości hemolitycznej);
- ból brzucha, nudności, nasilenie biegunki.

#### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

Brak.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Aflofarm**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lot: oznacza numer serii.

Przechowywać w temperaturze poniżej 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 lek Nifuroksazyd Aflofarm**

- Substancją czynną leku jest nifuroksazyd. Każda tabletki powlekana zawiera 100 mg nifuroksazydu.
- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, powidon K 30, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, otoczka Opadry II Yellow (alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żółcień chinolinowa (E 104), lak, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), indygokarmin (E 132), lak).

##### **Jak wygląda lek Nifuroksazyd Aflofarm i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane, okrągłe, obustronnie wypukłe, o średnicy 8,0 mm ± 0,2 mm, barwy żółtej, gładkie o jednorodnej powierzchni, bez plam i uszkodzeń.

Opakowanie zawiera 24 tabletki powlekane w blistrze PVC/PVDC/Aluminium umieszczonym w pudełku tekturowym z ulotką.

**Podmiot odpowiedzialny**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
tel. (42) 22-53-100

**Wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Szkolna 31  
95-054 Ksawerów

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.08.2022**