

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**NIFUROKSAZYD HASCO**  
220 mg/5 ml, zawiesina doustna  
*Nifuroxazidum*

**Należy uważnie 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

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

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

Nifuroksazyd wykazuje działanie przeciwbakteryjne wobec większości bakterii wywołujących zakażenia jelitowe. Lek 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. Lek działa szybko, jego duże stężenie występuje w świetle jelit, co warunkuje działanie przeciwbakteryjne. Nie wywiera działania ogólnego i jest szybko wydalany z organizmu.

#### Wskazania do stosowania

Lek Nifuroksazyd Hasco, zawiesina doustna stosuje się w ostrej lub przewlekłej bieguncie w przebiegu zakażeń bakteryjnych przewodu pokarmowego.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nifuroksazyd Hasco

##### Kiedy nie stosować leku Nifuroksazyd Hasco:

- jeśli pacjent ma uczulenie na nifuroksazyd, pochodne 5-nitrofuranu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u wcześniaków i noworodków (do 1 miesiąca).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nifuroksazyd Hasco należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

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

Podczas leczenia niezbędne jest uzupełnianie płynów i elektrolitów.

Jeśli biegunka utrzymuje się po 2 lub 3 dniach leczenia, lub w przypadku nasilenia biegunki podczas stosowania leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Nifuroksazyd Hasco a inne leki**

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

### **Stosowanie leku Nifuroksazyd Hasco z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek należy stosować równocześnie z zachowaniem ścisłej diety z wykluczeniem soków, surowych warzyw i owoców, pikantnych i ciężkostrawnych potraw.

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

### **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.

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

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

Lek nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, zdolności do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **Lek Nifuroksazyd Hasco zawiera: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan, sorbitol ciekły niekrystalizujący (E 420), sól, etanol (pochodzący z aromatu) oraz glikol propylenowy (E 1520)**

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

Lek zawiera 907,5 mg sorbitolu ciekłego niekrystalizującego w każdym 5 ml zawiesiny.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

W przypadku, gdy dawka sorbitolu przyjęta z produktem leczniczym przekracza 140 mg/kg mc. na dobę, sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Ten lek zawiera 1 mg alkoholu (etanolu) w każdym 5 ml. Ilość alkoholu w 5 ml tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek zawiera 139 mg glikolu propylenowego w każdym 5 ml zawiesiny. W przypadku, gdy dawka glikolu propylenowego przyjęta z produktem leczniczym przekracza 50 mg/kg mc. na dobę, należy wziąć pod uwagę poniższe ostrzeżenia.

Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 5 lat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza.

Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

## **3. Jak stosować lek Nifuroksazyd Hasco**

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

Lek stosuje się doustnie. Przed użyciem energicznie wstrząsnąć do uzyskania jednolitej zawiesiny.

Zalecana dawka to:

Dzieci 1-30 miesięcy: od 220 mg do 660 mg, czyli od 1 miarki (5 ml) do 3 miarek (15 ml) na dobę w 2-3 dawkach podzielonych.

Dzieci powyżej 30 miesięcy: 660 mg, czyli 3 miarki (15 ml) na dobę w 3 dawkach podzielonych.  
Nie podawać wcześniakom i noworodkom (do 1 miesiąca).

Stosować nie dłużej niż 7 dni.

Do opakowania dołączona jest miarka (5 ml).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nifuroksazyd Hasco**

W przypadku świadomego lub przypadkowego przyjęcia dużych ilości leku, należy spowodować wymioty i zgłosić się do lekarza.

#### **Pominięcie zastosowania dawki leku Nifuroksazyd Hasco**

Pominiętą dawkę należy przyjąć tak szybko jak jest to możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

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

Nifuroksazyd jest zwykle dobrze tolerowany. Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości objawiające się skórnymi odczynami alergicznymi.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: 22 49 21 301, fax: 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 Hasco**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Nifuroksazyd Hasco**

- Substancją czynną leku jest nifuroksazyd (*Nifuroxazidum*). 1 miarka (5 ml) zawiera 220 mg nifuroksazydu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), proszku parahydroksybenzoesan, glikol propylenowy (E 1520), karbomer, sacharyna sodowa, sodu wodorotlenek, kwas cytrynowy jednowodny, sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420), glicerol, aromat bananowy (zawiera glikol propylenowy E 1520 i etanol) i woda oczyszczona.

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

Lek ma postać zawiesiny barwy żółtej.

Jedno opakowanie leku stanowi butelka o pojemności 100 ml zawierająca nie mniej niż 100 g zawiesiny, w tekturowym pudełku z miarką do podawania leku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

### **Informacja o leku**

tel.: 22 742 00 22

email: [informacjaoleku@hasco-lek.pl](mailto:informacjaoleku@hasco-lek.pl)

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