

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

LAXID
200 mg/5 ml
oralna suspenzija
nifuroksazid

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete ga trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znakove bolesti slične Vašima.
- Ako bilo koje od neželjenih djelovanja postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena djelovanja koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek LAXID i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek LAXID
3. Kako uzimati lijek LAXID
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek LAXID i
6. Dodatne informacije.

1. ŠTA JE LIJEK LAXID I ZA ŠTA SE KORISTI

LAXID je lijek koji sadrži nifuroksazid i koji pripada grupi antidijaroičnih lijekova i lijekova sa antiinflamatornim i antiinfektivnim djelovanjem.

Naročito osjetljive bakterije na ovaj lijek su Gram-pozitivne koke: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus pyogenes*, a među Gram-negativnim enterobakterijama su *E.coli*, *Salmonella* i *Shigella*.

LAXID možete upotrijebiti ukoliko Vam ljekar kaže da imate:

– proljev izazvan bakterijskim infekcijama.

Koristi se za terapiju odraslih i djece, uključujući i dojenčad koja imaju više od mjesec dana.

Liječenje lijekom LAXID ne zamjenjuje dijetu i neophodnu rehidratacionu terapiju.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK LAXID

Lijek LAXID ne smijete uzimati:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na nitrofurani ili na bilo koju pomoćnu supstancu ovog lijeka (pogledati dio 6. „Dodatne informacije“),
- kod prijevremeno rođene djece i dojenčadi koja imaju manje od mjesec dana.

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek LAXID.

Odmah kontaktirajte Vašeg ljekara u sljedećim slučajevima:

- ako dva dana nakon liječenja nema poboljšanja simptoma,
- pri poremećenom opštem stanju, groznici ili povraćanju,
- pri pojavi krvi ili sluzi u stolici,
- ako osjetite jaku žeđ ili suhoću u ustima. To su znaci dehidracije organizma, odnosno velikih gubitaka tečnosti kao rezultat proljeva.

Odobreno
ALMBIH
17.5.2023.

U tom slučaju Vaš ljekar može procijeniti neophodnost rehidracije, oralnim ili intravenoznim rehidriranjem.

Drugi lijekovi i lijek LAXID

Molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta o svim lijekovima koje uzimate ili koje ste nedavno uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta.

Ne preporučuje se istovremena primjena lijeka LAXID sa depresorima CNS-a i lijekovima prema kojim se može razviti zavisnost.

Uzimanje lijeka LAXID sa hranom, pićima i alkoholom

Za vrijeme terapije sa lijekom LAXID nemojte da pijete alkohol ili da uzimate lijekove koji u svom sastavu sadrže alkohol.

Tokom terapije naročito je važno da pijete puno tečnosti.

U zavisnosti od Vašeg stanja, ukoliko Vaš ljekar tako procijeni, može biti potrebna i infuzija.

Za vrijeme terapije sa nifuroksazidom potrebno je da se uvede poseban režim ishrane, koji uključuje više riže i meso, a isključuje mlijeko i mliječne proizvode, voće, povrće, začinjena jela i hladna pića.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Kao mjera opreza, LAXID se ne treba upotrebljavati u periodu trudnoće i tokom dojenja.

Kod žena reproduktivne dobi LAXID se treba koristiti samo ukoliko se koristi efektivna kontracepcija.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lijek LAXID ne utiče na sposobnosti upravljanja vozilima i rukovanjem mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka LAXID

LAXID oralna suspenzija sadrži sorbitol. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest tzv. nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. KAKO UZIMATI LIJEK LAXID

Uvijek uzimajte lijek LAXID tačno onako kako Vas je uputio ljekar. Ukoliko niste sigurni kako, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.

Ljekar će Vas posavjetovati koliko dugo da uzimate lijek.

Odrasli: 5 ml (200 mg), četiri puta dnevno.

Djeca:

Djeca (koja imaju više od 12 godina): 5 ml – tri do četiri puta dnevno (ukupno 600 mg do 800 mg nifuroksazida dnevno).

Djeca od tri godine do 12 godina: 5 ml – tri puta dnevno.

Djeca od sedam mjeseci do dvije godine: 2,5 ml – četiri puta dnevno.

Dojenčad od mjesec dana do šest mjeseci: 2,5 ml – dva do tri puta dnevno.

Napomena:

Terapija nifuroksazidom ne treba trajati duže od sedam dana, iako se po potrebi, primjena lijeka može produžiti, što zavisi od kliničkog stanja pacijeta.

Način primjene lijeka

Lijek LAXID oralna suspenzija je namijenjen za oralnu upotrebu.

Za doziranje se koristi plastična graduirana (mjerna) čašica.

**Odobreno
ALMBIH
17.5.2023.**

Prije svake upotrebe suspenziju treba dobro promućkati.

Ako ste uzeli više lijeka LAXID nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka LAXID nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Aдекватne mjere biće preduzete u zavisnosti od stepena predoziranja.

Ako ste zaboravili da uzmete lijek LAXID

Nikada ne treba uzimati duplu dozu da bi se nadomjestila propuštena doza lijeka!

Ako ste zaboravili da uzmete dozu lijeka LAXID, sačekajte i uzmite narednu dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete da uzimate lijeka LAXID

Lijek uzimajte onoliko dugo koliko Vam preporuči ljekar.

Ako naglo prekinete uzimanje ovog lijeka ne očekuju se nikakve negativne posljedice. U svakom slučaju, preporučujemo da poštujete terapijski režim, a ako smatrate da treba da prestanete uzimati lijek, prvo se posavjetujte sa svojim ljekarom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom lijeka LAXID, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao i svi drugi lijekovi, LAXID može izazvati neželjena djelovanja, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lijek.

Lijek LAXID se dobro podnosi.

Izuzetno rijetko može dovesti do senzibilizacije organizma i do pojava alergijskih reakcija.

Prijavlivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu za pacijenta, kao i one koje su navedene.

5. KAKO ČUVATI LIJEK LAXID

Lijek čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Ne smijete koristiti lijek LAXID poslije isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Datum isteka roka valjanosti se odnosi na posljednji dan navedenog meseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju. Nakon prvog otvaranja lijek se mora upotrijebiti u roku od 6 mjeseci, ukoliko se čuva na temperaturi pod 25° C u originalnom pakovanju.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek LAXID

· Aktivna supstanca je nifuroksazid.

5 ml oralne suspenzije sadrži 200 mg nifuroksazida.

· Pomoćne supstance su: sorbitol (E 420); glicerol; karbomer; polisorbitat 80; dinatrijum-edetat; natrijum-benzoat (E 211); natrijum-citrat, dihidrat; saharin-natrijum; aroma-banana; sredstvo za poboljšanje ukusa, emulzija simetikon i voda, prečišćena.

Odobreno
ALMBIH
17.5.2023.

Kako izgleda lijek LAXID i sadržaj pakovanja

Žuta, homogena suspenzija, sa karakterističnim mirisom banane.

Unutrašnje pakovanje je tamnobraon staklena boca od 125 ml, zatvorena sa plastičnim zatvaračem na navoj, sa izlivačem.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 1 bocu sa 90 ml suspenzije i graduiranu plastičnu čašicu za doziranje, uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Nositelj dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač lijeka

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja

04-07.3-1-7836/20 od 12.11.2021.

Datum revizije uputstva

Maj, 2023. godine

**Odobreno
ALMBIH
17.5.2023.**