

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Furaginum Teva, 50 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera 50 mg furazydyny (*Furazidinum*), poprzednio stosowana nazwa: furagina.
Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna 18,80 mg, sacharoza 10,00 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Tabletki barwy żółtej lub żółtopomarańczowej, okrągłe, o jednolitej powierzchni.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie niepowikłanych zakażeń dolnych dróg moczowych, w tym nawracających zakażeń układu moczowego u kobiet, wywołanych przez drobnoustroje *Escherichia coli*.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Pierwszego dnia stosowania: 400 mg na dobę w 4 dawkach podzielonych; w następne dni: 300 mg na dobę w 3 dawkach podzielonych. Leczenie trwa zwykle 7–10 dni. Jeśli to konieczne, leczenie można powtórzyć po upływie 10–15 dni.

Nawracające zakażenia układu moczowego u kobiet

Jeśli w ciągu ostatnich 12 miesięcy zakażenie układu moczowego wystąpiło co najmniej 3-krotnie, Furaginum Teva stosuje się w dawce 100 mg na noc przez okres 6-12 miesięcy.

Dzieci

Produkt leczniczy Furaginum Teva można podawać dzieciom w wieku od 2 do 14 lat. Należy zastosować poniższy schemat dawkowania.

Produkt leczniczy Furaginum Teva należy stosować w dawce 5–7 mg/kg mc. na dobę w 2 dawkach podzielonych. Produkt leczniczy stosuje się przez 7–8 dni. Jeśli to konieczne, leczenie można powtórzyć po upływie 10–15 dni.

Należy zachować ostrożność podając produkt leczniczy małym dzieciom, ze względu na ryzyko zadławienia.

Jeżeli dziecko ma problemy z połykaniem tabletek, tabletkę można rozkruszyć i wymieszać z mlekiem.

Sposób podawania

Produkt leczniczy stosuje się doustnie.

Produkt leczniczy Furaginum Teva należy podawać podczas posiłków. Jednocześnie stosować dietę bogatą w białko. Popijać dużą ilością płynów.

Gdy raz lub kilka razy pominięto kolejną dawkę leku, leczenie należy kontynuować stosując poprzednio przyjmowane dawki leku.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną (furazydynę) lub pochodne nitrofuranu, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Polineuropatia obwodowa.
- Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.
- Ciężka niewydolność nerek (skąpomocz, bezmocz), zakażenie mięszu nerek.
- Noworodki, niemowlęta i dzieci w wieku do 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Rzadziej niż w przypadku stosowania innych leków z grupy nitrofuranu, mogą wystąpić bóle głowy, szumy uszne i nudności. Aby zapobiec tym nieprzyjemnym odczuciom, można jednocześnie przyjmować leki przeciwhistaminowe. Podczas stosowania nitrofuranów zdarzały się przypadki zapalenia nerwu, dlatego też, jeśli pacjent stosuje produkt leczniczy Furaginum Teva dłużej niż 2 tygodnie, należy zalecić przyjmowanie witaminy z grupy B (nikotynamid i tiaminę).

Stosowanie produktu leczniczego u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3), ponieważ w przypadku doustnego przyjmowania leku istnieje ryzyko rozwoju hemolizy.

Podczas stosowania produktu leczniczego Furaginum Teva należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (przesączanie kłębuszkowe poniżej 30 ml/min). Jak pokazały badania doświadczalne oraz obserwacje kliniczne pacjentów, którzy stosowali nitrofurany (a także niektóre antybiotyki), leki te wpływają niekorzystnie na czynność jąder, ponieważ zmniejsza się ogólna liczba plemników i objętość ejakulatu, a także zmniejsza się ruchliwość plemników oraz pojawiają się zmiany patologiczne w ich budowie.

Należy unikać spożywania alkoholu w trakcie stosowania furazydyny (patrz punkt 4.5)

Substancje pomocnicze biologicznie czynne

Produkt leczniczy Furaginum Teva zawiera laktozę i sacharozę. Nie należy go stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, nietolerancją fruktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp), niedoborem sacharazy-izomaltazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Nitrofuranów nie należy łączyć z rystomicyną, lewomicetyną, sulfanilamidami, ze względu na ryzyko wystąpienia depresji systemu naczyniowego (obniżona zdolność funkcjonalna układu naczyniowego).
- Nie należy jednocześnie z furazydyną stosować kwasu nalidyksowego, ponieważ zazwyczaj obserwuje się ich antagonizm.
- Jeśli furazydynę stosuje się razem z innymi uroantyseptykami, działanie ich jest słabsze.
- Jednoczesne stosowanie witaminy B₆ lub zwiększenie spożywania soli kuchennej nasila wchłanianie nitrofuranów, ponieważ w przewodzie pokarmowym zwiększa się ich wolna frakcja.
- Atropina spowalnia wchłanianie furazydyny, jednak ogólna ilość wchłoniętej substancji czynnej pozostaje bez zmian.
- Leki zobojętniające sok żołądkowy hamują wchłanianie furazydyny.
- Jednoczesne przyjmowanie furazydyny z alkoholem etylowym może skutkować zahamowaniem metabolizmu alkoholu etylowego na etapie aldehydu octowego, co znane jest jako „efekt disulfiramowy”. Mogą wówczas wystąpić następujące objawy kliniczne: uczucie gorąca, bóle brzucha, nudności, wymioty oraz zatokowego przyspieszenie rytmu serca.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie należy stosować produktu leczniczego Furaginum Teva w pierwszym trymestrze ciąży.

Nitrofurany dobrze przenikają przez barierę łożyska, lecz ich stężenie we krwi płodu jest kilkakrotnie mniejsze niż we krwi matki.

Produkt leczniczy Furaginum Teva można stosować w okresie karmienia piersią jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad zagrożeniem dla karmionego dziecka. W takim przypadku należy rozważyć zaprzestanie karmienia piersią na pewien czas.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Furaginum Teva nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Podczas stosowania furazydyny i innych pochodnych nitrofuranu zaobserwowano działania niepożądane wymienione poniżej.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania, stosując następujące określenia:

często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$

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

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy.

Częstość nieznana: świąd, pokrzywka, wysypka, nadwrażliwość.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Częstość nieznana: sinica wskutek methemoglobinemii. U osób z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej stosowanie furazydyny może doprowadzić do powstania niedokrwistości megaloblastycznej lub hemolitycznej.

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: ból głowy, zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia, neuropatia obwodowa, także o ostrym lub nieodwracalnym przebiegu (do jej wystąpienia szczególnie predysponują: niewydolność nerek, niedokrwistość, cukrzyca, zaburzenia elektrolitowe, niedobór witaminy B).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Częstość nieznana: reakcja astmatyczna u pacjentów z astmą w wywiadzie; ostre, podostre i przewlekłe reakcje z nadwrażliwości na pochodne nitrofuranu.

Reakcje przewlekłe występowały u pacjentów przyjmujących pochodne nitrofuranu co najmniej 6 miesięcy. Ostre reakcje z nadwrażliwości dotyczące układu oddechowego objawiały się gorączką, dreszczami, kaszlem, bólami w klatce piersiowej, dusznością, wysiękiem do jamy opłucnowej, zmianami w obrazie radiologicznym płuc i eozynofilią. Najczęściej szybko ustępowały po odstawieniu leku.

W przypadku przewlekłych reakcji płucnych (w tym zwłóknienie płuc i rozsiane śródmiąższowe zapalenie płuc) nasilenie objawów i ich odwracalność po zaprzestaniu podawania leku zależy od czasu kontynuacji leczenia po wystąpieniu pierwszych objawów niepożądanych. Istotne jest jak najszybsze rozpoznanie działania niepożądanego i odstawienie leku. Upośledzenie czynności płuc może być nieodwracalne.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nadmierne oddawanie gazów.

Częstość nieznaną: nudności, wymioty, zaparcie, biegunka, objawy dyspeptyczne, bóle brzucha, zmniejszone łaknienie, zapalenie ślinianek, zapalenie trzustki.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: objawy polekowego zapalenia wątroby, żółtaczka cholestatyczna, martwica miększu wątroby (zwykle podczas długotrwałego stosowania).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona.

Częstość nieznaną: łysienie (przemijające).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznaną: zakażenia drobnoustrojami opornymi na pochodne nitrofuranu, najczęściej pałeczkami z rodzaju *Pseudomonas*, gorączka, dreszcze, złe samopoczucie.

Jeśli wystąpią ostre działania niepożądane, podawanie leku należy przerwać.

Aby zapobiec działaniom niepożądanym, zaleca się popijać lek dużą ilością płynu i jednocześnie przyjmować witaminy z grupy B oraz leki przeciwhistaminowe.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych, dotyczących przypadków zatrucia produktem leczniczym Furaginum Teva. Objawy toksyczności mogą wystąpić u osób z osłabioną czynnością wydalniczą nerek (patrz punkt 4.8).

Postępowanie

Jeśli podczas doustnego przyjmowania leku nastąpi zatrucie, należy wypić duże ilości płynu. W celu uśmierzania ostrych objawów stosuje się leki przeciwhistaminowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego; pochodne nitrofuranu.
Kod ATC: J01X E03

Produkt leczniczy Furaginum Teva zawiera furazydynę (nitrofuryloakrylidyno-amino-hydantoinę), będącą pochodną nitrofuranu.

Stosuje się ją w leczeniu niepowikłanych zakażeń dolnych dróg moczowych wywołanych przez drobnoustroje *Escherichia coli*.

Produkt leczniczy jest skuteczny w leczeniu ciężkich zakażeń, gdy stosowanie innych leków przeciwbakteryjnych jest nieskuteczne.

Produkt leczniczy Furaginum Teva nie działa na *Pseudomonas aeruginosa* ani na niektóre szczepy *Proteus spp.*

Nitrofurany aktywizują układ odpornościowy organizmu, np. zwiększają miano dopełniacza (komplementu) oraz zdolność leukocytów do fagocytozy drobnoustrojów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym pojedynczym podaniu – na czczo – 200 mg furazydyny, jej stężenie maksymalne w surowicy osiągnęte jest po 30 minutach i wynosi 1,45 µg/ml. Po posiłku stężenie furazydyny jest 2 razy większe i wynosi 3 µg/ml. Duże stężenie furazydyny utrzymuje się przez 1 godzinę od podania, a następnie szybko się zmniejsza z $t_{1/2}$ w fazie eliminacji równym 1 godzinę. Przez pierwsze 2 godziny od podania stężenie furazydyny w moczu wynosi 27,5 µg/ml w warunkach na czczo i 38,0 µg/ml po posiłku. Po 6–8 godzinach od podania stężenie to zmniejsza się do wartości 2–3 µg/ml, utrzymując się po 8-12 h na poziomie powyżej 1 µg/ml. W czasie 0–8 h i 0–24 h od podania dochodzi do wydalania z moczem 8,4% i 9,1% dawki podanej w warunkach na czczo i 13,0% oraz 13,3% po posiłku.

Nitrofurany w 85% są wydalane przez nerki w procesie wydzielania kanalikowego, a około 15% jest metabolizowane w wątrobie i nerkach. Jeśli czynność wydzielnicza nerek jest zmniejszona, metabolizowana jest większa część przyjętej dawki leku. Nitrofurany rozkładają się w moczu o odczynie słabo kwaśnym lub zasadowym. Wstrzymuje to wchłanianie zwrotne i przenikanie do tkanek oraz przyspiesza wydzielanie. Odwrotnie – kwaśne środowisko moczu sprzyja przekształceniu nitrofuranów w całe cząsteczki, które łatwo rozpuszczają się w lipidach oraz dobrze przenikają do tkanek. W wyniku tego zwiększa się ich wchłanianie zwrotne i kumulacja w tkankach oraz wzrasta ryzyko toksyczności. Dlatego też nie zaleca się przyjmowania jednocześnie z nitrofuranami kwasu askorbinowego oraz innych leków zakwaszających mocz.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Objawy toksyczności u szczurów zaobserwowano po podaniu dawki 2000 mg/kg mc.

W badaniach na szczurach wykazano brak genotoksyczności furazydyny, a w badaniach działania teratogennego zaobserwowano, że furazydyna w dawce do 150 mg/kg mc. nie wykazuje szkodliwego działania na płód.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Sacharoza
Kwas stearynowy
Polisorbat 80

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9882

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.05.2003 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.02.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11.04.2022