

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

neoFuragina, 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

Zakażenie dolnych dróg moczowych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### *Dorośli*

Pierwszy dzień leczenia: 100 mg (2 tabletki) 4 razy na dobę; następne dni: 100 mg (2 tabletki) 3 razy na dobę.

##### *Dzieci i młodzież*

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

##### Sposób podawania

Produkt leczniczy neoFuragina należy przyjmować doustnie podczas posiłków zawierających białko, które powoduje zwiększenie dostępności biologicznej pochodnych nitrofuranu.

Preparat stosuje się przez 7-8 dni. W razie konieczności kurację można powtórzyć po 10-15 dniach.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną (furazydynę) lub pochodne nitrofuranu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- W pierwszym trymestrze ciąży.
- W okresie donoszonej ciąży (od 38. tygodnia) i porodu, ze względu na ryzyko niedokrwistości hemolitycznej u noworodka.
- U dzieci i młodzieży.
- Niewydolność nerek (klirens kreatyniny poniżej 60 ml/min lub podwyższone stężenie kreatyniny w surowicy).
- Rozpoznana polineuropatia, np. cukrzycowa.
- Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów leczonych pochodnymi nitrofuranu obserwowano wystąpienie polineuropatii obwodowej, która w ciężkich przypadkach może być nieodwracalna i zagrażać życiu pacjenta. Dlatego w razie wystąpienia pierwszych objawów neuropatii (parestezje) furazydynę należy odstawić. Zwiększone ryzyko wystąpienia polineuropatii obwodowej dotyczy pacjentów z cukrzycą, zaburzeniami czynności nerek, wątroby, zaburzeniami neurologicznymi, niedokrwistością, zaburzeniami elektrolitowymi, niedoborem witamin z grupy B oraz chorobami płuc.

U pacjentów leczonych pochodnymi nitrofuranu obserwowano ostre, podostre i przewlekłe reakcje płucne (patrz punkt 4.8). W razie wystąpienia objawów takiej reakcji lek należy natychmiast odstawić.

Podczas długotrwałego stosowania produktu należy kontrolować morfologię krwi oraz biochemiczne parametry czynności nerek.

Rzadko mogą wystąpić zaburzenia czynności wątroby, w tym żółtaczką cholestatyczną i przewlekłe zapalenie wątroby. Z tego względu funkcja wątroby powinna być okresowo monitorowana u pacjentów przyjmujących produkt leczniczy przez dłuższy czas. W przypadku stwierdzenia zaburzeń czynności wątroby należy natychmiast przerwać leczenie furazydyną.

##### Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną i sacharozę

Produkt zawiera laktozę jednowodną i sacharozę.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

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

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Nie należy jednocześnie z furazydyną stosować kwasu nalidyksynowego, norfloksacyny oraz kwasu oksolinowego ponieważ zazwyczaj obserwuje się ich antagonizm.
- Antybiotyki aminoglikozydowe i tetracykliny podawane razem z furazydyną nasilają jej działanie przeciwbakteryjne.
- Nitrofuranów nie należy łączyć z rystomicyną, lewomicetyną, sulfanilamidami i chloramfenikolem, ponieważ możliwe jest ryzyko depresji układu krwiotwórczego.
- Leki urykozuryczne, takie jak probenecyd i sulfinpirazon, zmniejszają wydzielanie kanalikowe pochodnych nitrofuranu i mogą powodować kumulację furazydyny w organizmie, zwiększając jej toksyczność i zmniejszając stężenie w moczu poniżej minimalnego stężenia bakteriostatycznego, co w konsekwencji może doprowadzić do osłabienia skuteczności terapeutycznej.
- Leki zobojętniające sok żołądkowy, które zawierają trójkrzemian magnezu, hamują wchłanianie furazydyny. Leki alkalinizujące oraz inhibitory anhidrazy węglanowej mogą zmniejszać działanie przeciwbakteryjne furazydyny.
- Atropina opóźnia wchłanianie pochodnych nitrofuranu, ale ogólna ilość wchłoniętej substancji nie zmienia się. Jednoczesne przyjmowanie witamin z grupy B lub zwiększone spożywanie soli kuchennej zwiększa wchłanianie pochodnych nitrofuranu.
- Podczas podawania pochodnych nitrofuranu stwierdzano fałszywie dodatnie wyniki oznaczeń glukozy w moczu z użyciem roztworu siarczanu miedzi (np. roztworu Benedicta, Fehlinga). Wyniki oznaczeń glukozy w moczu wykonywanych metodami enzymatycznymi były prawidłowe.
- Spożywanie alkoholu etylowego podczas stosowania furazydyny może skutkować zahamowaniem metabolizmu alkoholu etylowego na etapie aldehydu octowego, co znane jest jako „efekt disulfiramowy”. Objawami klinicznymi tej interakcji może być wystąpienie uczucia gorąca, bólów brzucha, nudności, wymiotów oraz zatokowego przyspieszenia rytmu serca.

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

### Ciąża

Produktu nie należy stosować podczas pierwszego trymestru ciąży.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania furazydyny w trzecim trymestrze ciąży. Produkt jest przeciwwskazany u kobiet w donoszonej ciąży (od 38. tygodnia) i w okresie porodu, ze względu na ryzyko niedokrwistości hemolitycznej u noworodka.

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

### Karmienie piersią

Z uwagi na możliwość przenikania do mleka ludzkiego i ryzyko wywołania działań niepożądanych u noworodka, furazydyny nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

### Płodność

Pochodne nitrofuranu mogą niekorzystnie oddziaływać na czynność jąder, w nieznaczny lub umiarkowany sposób zmniejszając ogólną liczbę plemników w ejakulacie.

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych o wpływie furazydyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednak u niektórych pacjentów mogą wystąpić działania niepożądane, mogące wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów (patrz punkt 4.8 „Zaburzenia układu nerwowego”).

## 4.8 Działania niepożądane

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

Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczą zaburzeń żołądka i jelit (nudności, wymioty)

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

### Zaburzenia krwi i układu chłonnego

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

### Zaburzenia układu nerwowego

*Często:* ból głowy.

*Częstość nieznana:* 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. Przewlekłe reakcje płucne (w tym zwłóknienie płuc i rozsiane śródmiąższowe zapalenie płuc) mogą wystąpić zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. 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:* nudności, nadmierne oddawanie gazów.

*Częstość nieznaną:* wymioty, zaparcie, biegunka, objawy dyspeptyczne, bóle brzucha, utrata łaknienia, zapalenie ślinianek, zapalenie trzustki, rzekomobłoniaste zapalenie jelit.

#### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

*Rzadko:* objawy polekowego zapalenia wątroby, żółtaczką cholestatyczną, martwica mięszu wątroby (zwykle podczas długotrwałego stosowania).

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

*Rzadko:* złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, pęcherzowy 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.

#### 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 zatruc furazydyną. Z uwagi na wydalanie leku z organizmu przez nerki, ryzyko przedawkowania jest zwiększone u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek. W razie przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: bóle głowy, zawroty głowy, reakcje alergiczne, nudności, wymioty, niedokrwistość.

Po przedawkowaniu zaleca się opróżnienie żołądka poprzez wywołanie wymiotów oraz podanie dużej ilości płynów w celu zwiększenia wydalania leku z moczem. Zaleca się przeprowadzenie badania morfologii krwi, badań laboratoryjnych czynności wątroby oraz monitorowanie czynności płuc. W ciężkich przypadkach należy przeprowadzić dializę.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne działające ogólnie, pochodne nitrofuranu; kod ATC: J01XE03.

Furazydyna (furazydyna, nitrofuryloakrylidyno-amino-hydantoina) jest pochodną nitrofuranu. Wspólną cechą leków z tej grupy jest grupa nitrowa w pozycji 5 pierścienia furanu.

Leki te działają bakteriostatycznie na szerokie spektrum drobnoustrojów, obejmujące część bakterii Gram-dodatnich (*Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus faecalis*) i wiele gatunków Gram-ujemnych (*Enterobacteriaceae*: *Salmonella*, *Shigella*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Escherichia*, *Enterobacter*). Pochodne nitrofuranu wykazują działanie przeciwpierwotniakowe i tylko niewielkie działanie przeciwgrzybicze. Nie działają na pałeczki ropy błękitnej (*Pseudomonas aeruginosa*) ani na większość szczepów pałeczek odmienia (*Proteus vulgaris*).

Podobnie jak w przypadku innych pochodnych nitrofuranu, najsilniejsze działanie furazydyna wykazuje w środowisku kwaśnym (pH 5,5), środowisko zasadowe osłabia jej działanie.

Mechanizm działania nie został do końca poznany. Uważa się, że pochodne nitrofuranu są redukowane do aktywnych pochodnych przez bakteryjne flawoproteiny. Pochodne te następnie inaktywują lub przekształcają bakteryjne białka rybosomalne i inne związki niezbędne do syntezy białek komórkowych, kwasów nukleinowych (DNA i RNA) i ściany komórkowej. Ten złożony i wielotorowy mechanizm zaburzenia procesów życiowych w komórce bakteryjnej sprawia, że jak dotąd nie powstał istotny klinicznie problem rozwijania się na nie oporności. Prawdopodobnie wielokrotne i jednoczesne mutacje, mogące prowadzić do nabycia oporności na pochodne nitrofuranu, są letalne dla większości drobnoustrojów. Nie obserwuje się występowania krzyżowej oporności na pochodne nitrofuranu z innymi lekami przeciwwskaznymi, w tym sulfonamidami.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

#### Wchłanianie

Po doustnym pojedynczym podaniu – na czczo – 200 mg furazydyny, jej stężenie maksymalne w surowicy osiągane jest po 30 minutach i wynosi 1,45 µg/ml. Po jedzeniu, stężenie furazydyny jest 2 razy większe i wynosi 3 µg/ml. Duże stężenie furazydyny utrzymuje się przez 1 godzinę od podania, a następnie szybko spada z okresem półtrwania w fazie eliminacji ( $t_{1/2}$ ) równym 1 godzinie.

#### Dystrybucja

Stężenia pochodnych nitrofuranu we krwi i w innych tkankach są małe ze względu na szybką eliminację. Stężenia przeciwbakteryjne nie są osiągane w tych tkankach. Stopień wiązania pochodnych nitrofuranu z białkami osocza jest określany różnie przez poszczególnych autorów: od 60% do 90%. Związki te mogą przenikać przez łożysko oraz barierę krew-mózg, wykrywano je również w mleku i żółci.

#### Metabolizm

Pochodne nitrofuranu metabolizowane są w wątrobie i tkankach obwodowych.

#### Eliminacja

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 jedzeniu. Po 6–8 godzinach od podania stężenie to spada do wartości 2–3 µg/ml i utrzymuje się po 8–12 h na poziomie powyżej 1 µg/ml. W czasie 0–8 h i 0–24 h od podania dochodzi do wydalenia z moczem odpowiednio 8,4% i 9,1% dawki podanej w warunkach na czczo oraz 13,0% i 13,3% po jedzeniu.

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

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne wynikające z badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Skrobia ziemniaczana  
Sacharoza  
Polisorbat 80  
Kwas stearynowy

### **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.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii PVC/Aluminium 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**

21930

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18 czerwiec 2014 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11 grudzień 2018 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

11.04.2022