

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO  
POD WZGLĘDEM  
MERYTORYCZNYM

2008 -12- 04

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FURAGINUM TEVA 50 mg, tabletki

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 50 mg furaginy (*Furaginum*).  
Substancja pomocnicza: laktoza 18,80 mg, sacharoza 10,00 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki koloru żółtego lub żółto-pomarańczowego, okrągłe o jednolitej powierzchni.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie niepowikłanych zakażeń dolnych dróg moczowych 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. Gdy zachodzi konieczność leczenie można powtórzyć po upływie 10–15 dni.

#### 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. Gdy zachodzi konieczność 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, produkt leczniczy można rozkruszyć i zawiesić w mleku.

U dzieci poniżej 2 roku życia dawkę leku powinien ustalić lekarz.

#### Sposób podawania

Produkt leczniczy stosuje się doustnie.

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

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

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-052 Warszawa 1  
ul. Miodowa 15 1

### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną (furagina) lub pochodne nitrofuranu oraz na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Polineuropatia obwodowa.
- Niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej.
- Ciężka niewydolność nerek (skąpomocz, bezmocz), zakażenie mięszu nerek.
- Noworodki, niemowlęta i dzieci do 2 roku życia.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Rzadziej, niż w przypadku stosowania innych leków z grupy nitrofuranu, możliwe są bóle głowy, szum w uszach i mdłości. Aby zapobiec tym nieprzyjemnym odczuciom, można jednocześnie przyjmować leki antyhistaminowe. Podczas stosowania nitrofuranów zdarzały się przypadki zapalenia nerwu, dlatego też przy stosowaniu produktu leczniczego Furaginum Teva dłuższym niż 2 tygodnie, należy przyjmować witaminy z grupy B (nikotynamid i tiaminę). Podczas stosowania produktu leczniczego należy także zachować ostrożność u chorych z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej, ponieważ w przypadku doustnego przyjmowania leku istnieje ryzyko rozwoju hemolizy.

Podczas stosowania produktu leczniczego Furaginum Teva należy zachować ostrożność u chorych z ciężkimi zaburzeniami funkcji nerek (prędkość filtracji kłębkowej poniżej 30 ml/min.). Jak pokazały badania doświadczalne oraz obserwacje kliniczne chorych, którzy stosowali nitrofurany (jak również niektóre antybiotyki), leki te niekorzystnie oddziałują na funkcje jąder, ponieważ zmniejsza się ogólna ilość plemników i ejakulatu, a także zmniejsza się ruchliwość plemników oraz pojawiają się zmiany patologiczne w ich morfologii.

#### Substancje pomocnicze biologicznie czynne

Produkt leczniczy Furaginum Teva zawiera laktozę oraz sacharozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy oraz nietolerancją fruktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa), niedoborem sacharazy-izomaltazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

### 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

- Nitrofuranów nie należy łączyć z rystomicyną, levomicetyną, sulfanilamidami, ponieważ możliwe jest ryzyko depresji układu krwiotwórczego.
- Nie należy jednocześnie z furaginą stosować kwasu nalidyksynowego, ponieważ zazwyczaj obserwuje się ich antagonizm.
- Przy jednoczesnym stosowaniu leku z innymi uroantyseptykami działanie ich jest słabsze.
- Jednoczesne stosowanie witaminy B<sub>6</sub> lub zwiększenie spożycia soli kuchennej poprawia wchłanianie nitrofuranów, ponieważ w przewodzie pokarmowym zwiększa się ich wolna frakcja.
- Atropina spowalnia wchłanianie furaginy, jednak ogólna ilość wchłoniętej substancji czynnej pozostaje bez zmian.
- Leki zobojętniające sok żołądkowy hamują wchłanianie furaginy.

### 4.6 Ciąża i laktacja

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

Nitrofurany dobrze przenikają przez barierę łożyskową, lecz ich stężenie we krwi płodu jest kilkakrotnie mniejsze niż we krwi matki. Produkt leczniczy Furaginum Teva może być stosowany podczas laktacji jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla karmionego dziecka. W takim przypadku należy rozważyć czasowe zaprzestanie karmienia piersią.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

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

#### 4.8 Działania niepożądane

Czasami, podobnie jak w przypadku stosowania innych nitrofuranów, możliwe są bóle głowy, mdłości, wymioty, reakcje alergiczne, zmniejszenie łaknienia. Aby zapobiec działaniom niepożądanym, zaleca się popijać lek dużą ilością płynu i jednocześnie przyjmować witaminy z grupy B oraz leki antyhistaminowe. W przypadku ostrych działań niepożądanych należy przerwać leczenie.

#### 4.9 Przedawkowanie

Brak jest danych, dotyczących przypadków zatruciu produktem leczniczym Furaginum Teva. Objawy toksyczne możliwe są u chorych z upośledzoną funkcją wydzielniczą nerek (patrz punkt 4.8).

#### Postępowanie

W przypadku zatrucia podczas doustnego przyjmowania leku, należy wypić duże ilości płynu. W celu zniesienia ostrych objawów stosuje się leki antyhistaminowe.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego; pochodne nitrofuranu.  
Kod ATC: J01X E

Produkt leczniczy Furaginum Teva stosuje się w leczeniu niepowikłanych zakażeń dolnych dróg moczowych wywołanych przez drobnoustroje *Escherichia coli*.  
Produkt leczniczy jest skuteczny w przypadku ciężkich infekcji, gdy stosowanie innych środków przeciwbakteryjnych jest nieskuteczne.

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

Nitrofurany, w odróżnieniu od innych środków przeciwwązkaznych, nie tylko nie wywołują depresji systemu odpornościowego ustroju, a odwrotnie – aktywizują go, np. zwiększają miano dopełniacza (komplementu) oraz zdolność leukocytów do fagocytozy drobnoustrojów.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym pojedynczym podaniu – na czczo – 200 mg furaginy, jej stężenie maksymalne w surowicy osiągnęte jest po 30 minutach i wynosi 1,45 µg/ml. Po jedzeniu, stężenie furaginy jest 2 razy większe i wynosi 3 µg/ml. Poziom wysokich stężeń furaginy utrzymuje się przez 1 godzinę od podania, a następnie szybko spada z  $t_{1/2}$  eliminacji równym 1 godzinie. Przez pierwsze 2 godziny od podania stężenie furaginy 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 utrzymując się po 8–12h na poziomie powyżej 1 µg/ml. W czasie 0–8h i 0–24h 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 jedzeniu.

Nitrofurany w 85% są wydalane przez nerki na drodze sekrecji przez kanaliki, a około 15% jest metabolizowane w wątrobie i nerkach. W przypadku zmniejszenia funkcji wydzielniczej nerek

metabolizowana jest większa część przyjętej dawki leku. Nitrofurany w moczu o odczynie słabo kwaśnym oraz w moczu o odczynie zasadowym rozkładają się. 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 objawów toksycznych. Dlatego też nie zaleca się przyjmowania jednocześnie z nitrofuranami kwasu askorbinowego oraz innych leków zakwaszających mocz.

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

Widoczne objawy toksyczności u szczurów zaobserwowano po podaniu dawki 2000 mg/kg mc. Badania genotoksyczności na szczurach wykazały brak potencjału genotoksycznego furaginy, zaś w badaniach działania teratogennego zaobserwowano, że furagina w dawce do 150 mg/kg mc. nie wykazuje szkodliwego działania na płód.

## **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza  
Skrobia ziemniaczana  
Sacharoza  
Kwas stearynowy  
Polisorbat 80

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

4 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

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.  
30 tabletek (3 blistry po 10 szt.).

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa  
Polska

**MINISTERSTWO ZDROWIA**  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-052 Warszawa  
ul. Miodowa 15 4

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

9882

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

09.05.2003 r.; 06.05.2005 r.; 14.06.2006 r.

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

**2008 -12- 12**

**MINISTERSTWO ZDROWIA**  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15