

## neoFuragina tabletki 0,05 g 30 szt

Nasza cena: 17,01 pln



### Opis słownikowy

Dawka	0,05 g
Opakowanie	30 tabl.
Postać	tabl.
Producent	TEVA PHARMACEUTICALS POLSKA SP. Z O. O.
Rejestracja	
Substancja czynna	Furaginum

### Opis produktu

**Nazwa:** neoFuragina  
**Postać:** tabl.  
**Dawka:** 0,05 g  
**Opakowanie:** 30 tabl.  
**Skład:**

1 tabletkę zawiera 50 mg furaginy (*Furaginum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza 18,80 mg, sacharoza 10,00 mg. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

#### Wskazania:

Zakażenie dolnych dróg moczowych.

#### Przeciwwskazania:

? Nadwrażliwość na substancję czynną, 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 w wieku do 3 miesięcy.

? Niewydolność nerek (klirens kreatyniny poniżej 60 ml/min lub podwyższone stężenie kreatyniny w surowicy).

? Rozpoznana polineuropatia, np. cukrzycowa.

? Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

#### **Działania niepożądane:**

Podczas stosowania furaginy 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:

bardzo często:  $\geq 1/10$

często:  $\geq 1/100$  do

niezbyt często:  $\geq 1/1\ 000$  do

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

bardzo rzadko:

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 glukozy-6-fosforanowej stosowanie furaginy 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. 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 nieznana*: wymioty, zaparcie, biegunka, objawy dyspeptyczne, bóle brzucha, utrata łaknienia, zapalenie ślinianek, zapalenie trzustki.

### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

*Rzadko*: objawy polekowego zapalenia wątroby, żółtaczką cholestatyczną, martwica miększy 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.

### 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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

### **Interakcje:**

? Furagina jest antagonistą pochodnych chinolonu (np. kwasu nalidyksowego, norfloksacyny, kwasu oksolinowego), hamującym ich działanie przeciwbakteryjne, jednakże kliniczne znaczenie tej interakcji nie jest znane. Antybiotyki aminoglikozydowe i tetracykliny podawane razem z furagimą nasilają jej działanie przeciwbakteryjne. Chloramfenikol i rystomycyna zwiększają działanie hemotoksyczne furaginy.

? Leki urykozuryczne, takie jak probenecyd i sulfinpirazon, zmniejszają wydalanie kanalikowe pochodnych nitrofuranu i mogą powodować kumulację furaginy w organizmie, zwiększając jej toksyczność i zmniejszając stężenie w moczu poniżej minimalnego stężenia bakteriostatycznego, co w konsekwencji może doprowadzić do osłabienia skuteczności terapeutycznej.

? Jednoczesne podawanie leków alkalinizujących, które zawierają trójkrzemian magnezu, zmniejsza wchłanianie furaginy. Leki alkalinizujące mogą zmniejszać działanie przeciwbakteryjne furaginy.

? Atropina opóźnia wchłanianie pochodnych nitrofuranu, ale ogólna ilość wchłoniętej substancji nie zmienia się. Jednoczesne przyjmowanie witamin z grupy B 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.

### **Dawkowanie:**

## 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 w wieku do 3 miesięcy.

## 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.

## **Środki ostrożności:**

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) furaginę 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 i wątroby.

Produkt zawiera laktozę i sacharozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

## **Prowadzenie pojazdów:**

Brak danych o wpływie furaginy 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").

## **Przedawkowanie:**

Brak danych, dotyczących przypadków zatrucia furaginą. 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.

## **Ciąża:**

### Ciąża

Produktu nie należy stosować podczas pierwszego trymestru ciąży.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania furaginy 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.

#### Karmienie piersią

Z uwagi na możliwość przenikania do mleka kobiecego i ryzyko wywołania działań niepożądanych u noworodka, furaginy 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.