

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Furaginum US Pharmacia, 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 (18,8 mg) i sacharoza (10 mg).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Tabletka okrągła, obustronnie płaska, barwy żółtopomarańczowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie ostrych oraz nawracających niepowikłanych zakażeń dolnych dróg moczowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat

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

Sposób podawania

Produkt leczniczy Furaginum US Pharmacia należy przyjmować doustnie podczas posiłków zawierających białko, które powoduje zwiększenie dostępności biologicznej pochodnych nitrofuranu. Lek stosuje się przez 7-8 dni. W razie konieczności kurację można powtórzyć po 10-15 dniach.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynną, pochodne nitrofuranu lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- W pierwszym trymestrze ciąży.
- Od 38. tygodnia ciąży i w czasie porodu, ze względu na ryzyko niedokrwistości hemolitycznej u noworodka.
- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.
- 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

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, wątroby, zaburzeniami neurologicznymi, niedokrwistością, zaburzeniami elektrolitowymi, niedoborem witamin z grupy B i kwasu foliowego oraz chorobami płuc.

U chorych na cukrzycę należy zachować ostrożność podczas stosowania furazydyny, gdyż może ona spowodować rozwój polineuropatii. 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) należy odstawić produkt Furaginum US Pharmacia.

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 (leukocytoza) oraz biochemiczne parametry czynności nerek i wątroby.

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

Produkt zawiera laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Furazydyna jest antagonistą kwasu nalidyksowego, hamującym jego działanie bakteriostatyczne.

Antybiotyki aminoglikozydowe i tetracykliny, podawane razem z furazydyną, nasilają jej działanie przeciwbakteryjne.

Chloramfenikol i rystomycyna zwiększają działanie hemotoksyczne furazydyny.

Leki urykozuryczne, takie jak probenecyd (w dużych dawkach) i sulfinpirazon, zmniejszają wydzielenie kanalikowe pochodnych nitrofuranu i mogą powodować kumulację furazydyny w organizmie, zwiększając jej toksyczność i zmniejszając stężenie w moczu poniżej minimalnego stężenia bakteriostatycznego, a w konsekwencji prowadzić do osłabienia skuteczności terapeutycznej.

Jednoczesne podawanie leków alkalizujących, które zawierają trójkrzemian magnezu, zmniejsza wchłanianie furazydyny.

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 roztworów Benedicta i Fehlinga. Wyniki oznaczeń glukozy w moczu wykonywanych metodami enzymatycznymi były prawidłowe.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Z powodu braku danych klinicznych, dotyczących ewentualnego teratogennego działania furazydyny, leku nie należy stosować w I trymestrze ciąży.

Należy zachować szczególną ostrożność u kobiet w III trymestrze ciąży.

Stosowanie leku jest przeciwwskazane od 38 tygodnia ciąży i w okresie porodu, ze względu na ryzyko rozwoju niedokrwistości hemolitycznej u noworodka.

Karmienie piersią

Leku nie należy stosować w okresie karmienia piersią, ze względu na przenikanie furazydyny do mleka kobiecego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych o wpływie furazydyny na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych 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

Wśród obserwowanych w trakcie badań klinicznych objawów niepożądanych, najprawdopodobniej związanych ze stosowaniem leku, najczęstsze były: nudności (8%), bóle głowy (6%) i nadmierne oddawanie gazów (1,5%). Pozostałe, niżej wymienione objawy, występowały u nie więcej niż 1% pacjentów i są wymienione z uwzględnieniem układów, których dotyczyły.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

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

Zaburzenia układu nerwowego

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:

Ostre, podostre i przewlekłe reakcje z nadwrażliwości na pochodne nitrofuranu. Reakcje przewlekłe występowały u pacjentów przyjmujących furazydynamę dłużej niż 6 miesięcy. Przewlekłe reakcje płucne (w tym zwłóknienie płuc i rozlane 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 lub bardzo szybko ustępowały po odstawieniu leku. W przypadku reakcji przewlekłych nasilenie objawów i ich odwracalność po zaprzestaniu podawania leku zależy od czasu kontynuacji leczenia po wystąpieniu pierwszych objawów niepożądanych. Sprawą kluczową jest jak najszybsze rozpoznanie działania niepożądanego i odstawienie leku. Zaburzenie czynności płuc może być nieodwracalne.

Zaburzenia żołądka i jelit

Zaparcia, biegunka, objawy dyspeptyczne, bóle brzucha, wymioty, zapalenie ślinianek, zapalenie trzustki, rzekomoblioniaste zapalenie jelit.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Łysienie, złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Gorączka, dreszcze, złe samopoczucie, zakażenia drobnoustrojami opornymi na pochodne nitrofuranu, najczęściej pałeczkami z rodzaju *Pseudomonas* lub grzybami z rodzaju *Candida*.

Zaburzenia układu immunologicznego

Świąd, pokrzywka, anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, wysypka.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Objawy polekowego zapalenia wątroby, żółtaczką cholestatyczną, martwica mięszu wątroby.

Badania kliniczne wykazały, że pochodne nitrofuranu mają negatywny wpływ na czynność jąder. Mogą powodować zmniejszenie ruchliwości plemników, zmniejszać wydzielanie spermy oraz prowadzić do patologicznych zmian w morfologii plemników.

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

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 płukanie żołądka oraz dożylne podanie płynów. Zaleca się przeprowadzenie badania morfologii krwi, badań laboratoryjnych czynności wątroby oraz kontrolowanie czynności płuc. W ciężkich przypadkach należy przeprowadzić hemodializę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnoustrojowego, pochodne nitrofuranu; kod ATC: J01XE03

Furazydyna, poprzednio stosowana nazwa: furagina (nitrofuryloakrylidyno-amino-hydantoina) jest pochodną nitrofuranu. Leki z tej grupy działają bakteriostatycznie na szerokie spektrum drobnoustrojów, obejmujące część bakterii Gram-dodatnich (*Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus 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*).

Najsilniejsze działanie furazydyna wykazuje w środowisku kwaśnym (pH 5,5), środowisko zasadowe osłabia jej działanie. Silne działanie bakteriostatyczne furazydyny jest związane z obecnością aromatycznego podstawnika z grupą nitrową.

Pochodne nitrofuranu są redukowane do aktywnych pochodnych przez bakteryjne flawoproteiny. Pochodne te następnie przekształcają bakteryjne białka rybosomalne i inne związki niezbędne do syntezy białek komórkowych, kwasów nukleinowych (DNA i RNA) i w procesach oddychania komórkowego. Ten złożony i wielotorowy mechanizm zaburzania procesów życiowych w komórce bakteryjnej sprawia, że od czasu wprowadzenia do terapii tej grupy leków w 1953 roku, 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 antybiotykami i sulfonamidami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym dawki 100 mg (2 tabletki) furazydyna wchłania się szybko, osiągając maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 1,55 µg/ml po upływie około 1 godziny. Okres półtrwania w fazie eliminacji ($T_{1/2}$) wynosi 6,1 godziny.

Dystrybucja

Furazydyna wiąże się z białkami osocza, stopień wiązania pochodnych nitrofuranu wynosi od 40-60% do 90-95%. Po podaniu doustnym stężenie w moczu mieściło się w granicach od 3,3 µg/ml do 5,9 µg/ml. Badanie bakteriologiczne wykazało, że wartości MIC dla większości patogennych szczepów bakteryjnych wynosiło około 1 µg/ml.

Metabolizm i wydalanie

Nitrofurany w są 85% wydalane przez nerki w wyniku wydzielania kanalikowego, a około 10% jest metabolizowane w wątrobie i nerkach. Jeśli czynność wydzielnicza nerek jest zmniejszona, większa część przyjętej dawki leku jest metabolizowana.

Przyjmowanie pochodnych nitrofuranu z posiłkami, szczególnie bogatobiałkowymi, zwiększa biologiczną dostępność o około 40%-50% i wydalanie z moczem. Zwiększenie stężenie leku w moczu zwiększa skuteczności leczenia.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza
Skrobia żelowana
Sacharoza
Polisorbat 80

Kwas stearynowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC, zawierające po 30 tabletek, w tekturowym pudełku.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21765

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 marca 2014 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO