

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Furaginum Teva, 100 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera 100 mg furazydyny (*Furazidinum*) poprzednio stosowana nazwa: furagina.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

1 tabletki zawiera 37,6 mg laktozy jednowodnej i 20 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Tabletki koloru żółtego lub żółto-pomarańczowego, owalne, obustronnie wypukłe, o jednolitej powierzchni, grubości 3,6 – 4,4 mm, długości 9,3 – 9,7 mm, z linią po jednej stronie. Linia na tabletki ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

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

Dawkowanie

Dorośli

Pierwszy dzień : 1 tabletki (100 mg) 4 razy na dobę.

Następne dni: 1 tabletki (100 mg) 3 razy na dobę.

Leczenie trwa zwykle 7–10 dni. W razie konieczności leczenie można powtórzyć po upływie 10–15 dni.

Nawracające zakażenia układu moczowego u kobiet

W przypadku wystąpienia przynajmniej 3 epizodów zakażenia układu moczowego w ciągu ostatnich 12 miesięcy należy stosować produkt leczniczy Furaginum Teva w dawce 100 mg na noc przez okres 6-12 miesięcy.

Dzieci i młodzież

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 masy ciała na dobę w 2 dawkach podzielonych. Produkt leczniczy stosuje się przez 7–8 dni. Gdy zachodzi konieczność leczenia można powtórzyć po upływie 10–15 dni.

U dzieci poniżej 2 roku życia dawkę produktu leczniczego powinien ustalić lekarz (patrz też punkt 4.3).

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.

Sposób podawania

Produkt leczniczy stosuje się doustnie.

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

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

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną (furazydynę), pochodne nitrofuranu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Rozpoznana polineuropatia, np.: cukrzycowa.
- Niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej.
- Niewydolność nerek (klirens kreatyniny poniżej 60 ml/min lub podwyższone stężenie kreatyniny w surowicy).
- U dzieci w wieku do 3 miesięcy.
- W pierwszym trymestrze ciąży.
- W okresie donoszonej ciąży (od 38 tygodnia) i porodu, ze względu na ryzyko niedokrwistości hemolitycznej u noworodka.

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) produkt leczniczy 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 i kwasu foliowego 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 produkt leczniczy należy natychmiast odstawić.

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

Rzadko wystąpić mogą zaburzenia czynności wątroby, w tym żółtaczka cholestatyczna 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

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

Produkt leczniczy 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

- Nitrofuranów nie należy łączyć z rystomicyną, lewomicetyną, sulfanilamidami, chloramfenikolem, ponieważ możliwe jest ryzyko depresji układu krwiotwórczego.
- Nie należy jednocześnie z furazydyną stosować kwasu nalidyksynowego, norfloksacyny oraz kwasu oksolinowego ponieważ zazwyczaj obserwuje się ich antagonizm.
- Furazydyny nie należy stosować z lekami urykozurycznymi, jak np. probecenyd i sulfinpirazon gdyż zmniejszają one wydzielanie kanalikowe pochodnych nitrofuranu i ich kumulację w organizmie. W efekcie wzrasta toksyczność a skuteczność terapeutyczna jest osłabiona.
- Jednoczesne stosowanie witaminy B₆ poprawia wchłanianie nitrofuranów, ponieważ w przewodzie pokarmowym zwiększa się ich wolna frakcja.
- Inhibitory anhidrazy węglanowej oraz leki alkalizujące odczyn moczu mogą obniżyć działanie furazydyny.
- Atropina spowalnia wchłanianie furazydyny, jednak ogólna ilość wchłoniętej substancji czynnej pozostaje bez zmian.
- Leki zobojętniające sok żołądkowy zawierające trójkrzemian magnezu hamują wchłanianie furazydyny.
- Furazydyna może wpływać na wyniki oznaczania poziomu glukozy w moczu metodami z użyciem roztworów Benedicta i Fehlinga (wynik fałszywie dodatni). 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

Nie należy stosować produktu leczniczego Furaginum Teva w pierwszym trymestrze ciąży. W związku z ryzykiem wystąpienia niedokrwiistości hemolitycznej u płodu, nie należy stosować produktu leczniczego Furaginum Teva w donoszonej ciąży (38-42 tydzień) oraz okresie porodu.

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

Należy zachować szczególną ostrożność u kobiet w trzecim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

W związku z ryzykiem przedostania się substancji czynnej produktu leczniczego do mleka matki, 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.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania, stosując następujące określenia:

bardzo często ($\geq 1/10$)

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

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

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 immunologicznego

Rzadko: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy.

Częstość nieznana: świąd, pokrzywka, wysypka.

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 dłużej niż 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 lub bardzo szybko ustępowały po odstawieniu produktu leczniczego. W przypadku reakcji przewlekłych nasilenie objawów i ich odwracalność po zaprzestaniu podawania produktu leczniczego zależy od czasu kontynuacji leczenia po wystąpieniu pierwszych objawów niepożądanych. Sprawą kluczową jest jak najszybsze rozpoznanie działania niepożądanego i odstawienie produktu leczniczego. Upośledzenie czynności płuc może być nieodwracalne.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności, nadmierne oddawanie gazów.

Częstość nieznana: zaparcie, biegunka, objawy dyspeptyczne, bóle brzucha, wymioty, zapalenie ślinianek, zapalenie trzustki, rzekomobłoniaste zapalenie jelit.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

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

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

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

Częstość nieznana: łysienie (przemijające).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

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

W przypadku ostrych działań niepożądanych należy przerwać leczenie.

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

Z uwagi na wydalanie furazydyny 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 podanie dużej ilości płynów w celu zwiększenia wydalania furazydyny z moczem. Zaleca się przeprowadzenie badania morfologii krwi, badań laboratoryjnych czynności wątroby oraz monitorowanie czynności płuc. W ciężkich przypadkach należy przeprowadzić hemodializę.

Brak jest danych, dotyczących przypadków zatruc furazydyną.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego; pochodne nitrofuranu, furazydyna.

Kod ATC: J01X E03

Furazydyna (furagina, nitrofuryloakrylidyno-amino-hydantoina) jest pochodną nitrofuranu. Wspólną cechą tych chemioterapeutyków jest obecność grupy nitrowej w pozycji 5 pierścienia furanu.

Leki z tej grupy działają bakteriostatycznie na szerokie spektrum drobnoustrojów, obejmujące część bakterii Gram-dodatnich (wśród nich gronkowce, paciorkowce, enterokoki) i wiele szczepów Gram-ujemnych (z rodziny *Enterobacteriaceae*: *Salmonella*, *Shigella*, *Klebsiella*, *Citrobacter*, *Neisseria*, *Escherichia*, *Enterobacter*). Pochodne nitrofuranu nie wpływają na pałeczki ropy błękitnej (*Pseudomonas aeruginosa*) i na większość szczepów pałeczek odmieńca (*Proteus vulgaris*). Poza działaniem bakteriostatycznym, pochodne nitrofuranu wykazują też aktywność przeciwbakteryjną.

Najsilniejsze działanie furazydyna wykazuje w środowisku kwaśnym, środowisko zasadowe osłabia jej działanie. Silne działanie bakteriostatyczne furazydyny jest związane z obecnością aromatycznego podstawnika z grupy nitrowej.

Bakteryjne flawoproteiny redukują pochodne nitrofuranu do aktywnych pochodnych. 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 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 antybiotykami i sulfonamidami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Furazydyna zaczyna działać szybko. Stężenie terapeutyczne furazydyny w moczu osiągnęte jest już w czasie do 2 godzin od podania. 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 po 30 minutach jest 2 razy większe i wynosi 3 µg/ml. Wysokie stężenie furazydyny utrzymuje się przez 1 godzinę od podania, a następnie szybko spada z $t_{1/2}$ eliminacji równym 1 godzinie.

Dystrybucja

Stężenia pochodnych nitrofuranu we krwi i innych tkankach są małe ze względu na szybką eliminację. Stężenia przeciwbakteryjne nie są osiągnęte 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 posiłku. Po 6-8 godzinach od podania stężenie to spada 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 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 produktu leczniczego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

LD₅₀ u myszy po podaniu doustnym wynosi 2813 mg/kg masy ciała, zaś po podaniu dootrzewnowym 284,3 mg/kg masy ciała, co wskazuje na niższą toksyczność niż w przypadku innych pochodnych nitrofuranu. Nie zaobserwowano toksycznego działania furazydyny u szczurów po podaniu pojedynczej dawki 2000 mg/kg masy ciała. W badaniach toksyczności podostrej u szczurów prowadzonych przez dwa miesiące z zastosowaniem dawek 16, 50 i 150 mg/kg masy ciała (to jest wiele razy większych od zalecanej dawki terapeutycznej u ludzi), wykazano brak toksycznego działania na organizm jako całość, a także na poszczególne organy w obrazie histologicznym. Nie stwierdzono odchyłeń w parametrach morfologicznych czy biochemicznych krwi.

Brak danych wskazujących na potencjał rakotwórczy produktu leczniczego. Badania produktów zawierających pochodne nitrofuranu (w tym furazydynę) u myszy wykazały, że dawki 14 mg/kg lub wyższe (to jest znacząco wyższe od dawek terapeutycznych stosowanych u ludzi) mają negatywny wpływ na reprodukcję, przy stosunkowo niskiej toksyczności ogólnej dla płodu.

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

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 15, 25 lub 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

24734

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.05.2018 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Marzec 2022 r.