

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Furazek Junior, 15 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

*Furazidinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Furazek Junior i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Furazek Junior
3. Jak przyjmować lek Furazek Junior
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Furazek Junior
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Furazek Junior i w jakim celu się go stosuje

Furazek Junior jest lekiem w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej. Zawiera jako substancję czynną furazydynę, zwaną także furaginą pochodną nitrofuranu. Furazydyna jest lekiem przeciwbakteryjnym.

Wskazaniem do stosowania leku Furazek Junior jest:

- leczenie ostrych i przewlekłych niepowikłanych zakażeń dolnych dróg moczowych wywołanych przez drobnoustroje *Escherichia coli* u dorosłych i dzieci.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Furazek Junior

##### Kiedy nie stosować leku Furazek Junior:

- jeśli pacjent ma uczulenie na furazydynę lub pochodne nitrofuranu lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- w pierwszym trymestrze ciąży
- w okresie donoszonej ciąży (od 38 tygodnia) i porodu, ze względu na ryzyko wystąpienia u noworodka niedokrwistości hemolitycznej (anemii związanej z rozpadem krwinek czerwonych)
- u noworodków i niemowląt w wieku do 3 miesięcy
- jeśli u pacjenta występuje polineuropatia obwodowa np. cukrzycowa (zespół uszkodzenia nerwów obwodowych, mogący charakteryzować się zaburzeniami ruchowymi, czuciowymi lub zaburzeniami układu nerwowego o innym charakterze)
- jeśli u pacjenta występuje niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (choroba związana z genetycznie uwarunkowanym niedoborem enzymu biorącego udział w przemianach zachodzących w czerwonych krwinkach), gdyż lek może wywołać hemolizę (uszkodzenie krwinek i niedokrwistość)

- jeśli u pacjenta stwierdzono niewydolność nerek (skąpomocz, bezmocz), a w badaniach laboratoryjnych stwierdzono klirens kreatyniny poniżej 60 ml/min lub podwyższony poziom kreatyniny w surowicy.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Furazek Junior należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują:

- zaburzenia czynności nerek,
- zaburzenia czynności wątroby,
- zaburzenia układu nerwowego,
- niedokrwistość,
- zaburzenia elektrolitowe (zmiany w stężeniu jonów we krwi), niedobór witamin z grupy B i kwasu foliowego
- choroby płuc.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Furazek Junior i zasięgnąć porady lekarskiej, jeśli:

- u pacjenta wystąpią objawy ze strony układu nerwowego (mrowienie, drętwienie, uczucie przebiegających prądów). Mogą to być objawy uszkodzenia nerwów obwodowych (polineuropatia obwodowa), szczególnie u chorych na cukrzycę, które w ciężkich przypadkach mogą być nieodwracalne i zagrażać życiu pacjenta. Lek należy natychmiast odstawić i zwrócić się do lekarza.
- u pacjenta wystąpią takie objawy, jak gorączka, dreszcze, kaszel, bóle w klatce piersiowej, duszność. Mogą to być reakcje płucne, występujące niekiedy podczas leczenia pochodnymi nitrofuranu (patrz również punkt 4).
- u pacjenta występują objawy zaburzenia czynności wątroby (zażółcenie twardówki oczu, skóry i błon śluzowych, ciemne zabarwienie moczu, świąd skóry, odbarwienie stolca, ból brzucha, nudności, wymioty, ciągłe zmęczenie, brak apetytu i chudnięcie). Żółtaczka może wystąpić w trakcie krótkotrwałego stosowania nitrofuranów (do dwóch tygodni). Przewlekłe zapalenie wątroby (czasem prowadzące do martwicy wątroby – odnotowano przypadki zgonów) występuje w przebiegu długotrwałego stosowania nitrofuranów (zwykle powyżej 6 miesięcy).

Jeśli pacjent stosuje lek długotrwale, może być konieczne badanie krwi oraz czynności nerek i wątroby.

### Wpływ na badania laboratoryjne

Lek może powodować fałszywie dodatnie wyniki oznaczeń glukozy w moczu. Przed oddaniem próbki moczu do takiego badania, należy poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Furazek Junior.

### **Dzieci i młodzież**

Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Furazek Junior”.

### **Lek Furazek Junior a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Nitrofuranów (do których należy furazydyna) nie należy łączyć z chloramfenikolem, rystomicyną, lewomicetyną, sulfanilamidami (leki przeciwbakteryjne), ponieważ możliwe jest hamowanie czynności układu krwiotwórczego.
- Nie należy jednocześnie z furazydyną stosować norfloksacyny, kwasu nalidyksynowego i innych pochodnych chinolonowych, ponieważ zazwyczaj obserwuje się ich antagonizm (działanie przeciwne).
- Antybiotyki aminoglikozydowe i tetracykliny podawane razem z furazydyną nasilają jej działanie przeciwbakteryjne.
- Leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego, takie jak probenecyd (w dużych dawkach) i sulfipirazon, zmniejszają wydzielanie kanalikowe pochodnych nitrofuranu i mogą powodować kumulację furazydyny w organizmie, zwiększając jej toksyczność i osłabiając skuteczność leczenia.

- Jednoczesne podawanie leków alkalinizujących, które zawierają trójkrzemian magnezu, czy inhibitory anhidrazy, powoduje hamowanie wchłaniania furazydyny i zmniejszenie aktywności przeciwbakteryjnej.
- Nie należy łączyć z difenilohydantoiną (lek stosowany w stanach padaczkowych), gdyż może obniżyć jej poziom we krwi.
- Atropina spowalnia wchłanianie furazydyny, jednak ogólna ilość wchłoniętej substancji czynnej pozostaje bez zmian.
- Leki zobojętniające sok żołądkowy hamują wchłanianie furazydyny.

### **Furazek Junior z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Furazek Junior najlepiej przyjmować podczas posiłków zawierających białko, ponieważ zwiększa ono wchłanianie leku.

Lek należy popijać dużą ilością płynów.

Należy unikać spożywania alkoholu w trakcie terapii furazydyną.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Nie należy stosować leku Furazek Junior w pierwszym trymestrze ciąży ani u kobiet w donoszonej ciąży (od 38 tygodnia) i w okresie porodu, gdyż furazydyna może spowodować niedokrwistość hemolityczną u noworodka. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania w ostatnich trzech miesiącach ciąży (III trymestr).

#### Karmienie piersią

Z uwagi na przenikanie furazydyny do mleka ludzkiego, leku nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

#### Płodność

W przypadku mężczyzn w wieku rozrodczym - jak pokazały badania doświadczalne oraz obserwacje kliniczne chorych, którzy stosowali nitrofurany (jak również niektóre antybiotyki), leki te mogą niekorzystnie oddziaływać na funkcje jąder, ponieważ zmniejsza się ogólna ilość plemników i spermy, a także zmniejsza się ruchliwość plemników oraz pojawiają się zmiany w ich budowie.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych o wpływie furazydyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia, mogące wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

### **Lek Furazek Junior zawiera sacharozę**

Każdy 1 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 600 mg sacharozy.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Lek Furazek Junior zawiera benzoesan sodu (E 211)**

Lek zawiera 4 mg benzoesu sodu (E 211) w każdym 1 ml przygotowanej zawiesiny.

### **Lek Furazek Junior zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 ml przygotowanej zawiesiny, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Lek Furazek Junior zawiera siarczyn**

Każdy 1 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 0,000002 mg siarczynów.

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

### **Lek Furazek Junior zawiera maltodekstrynę kukurydzianą, która jest źródłem glukozy**

Każdy 1 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 0,172 mg maltodekstryny kukurydzianej.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak przyjmować lek Furazek Junior**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Podanie doustne. Do opakowania dołączona jest strzykawka (10 ml) ułatwiająca dawkowanie leku. Lek Furazek Junior należy podawać podczas posiłków. Jednocześnie stosować dietę bogatą w białko, co zwiększa wchłanianie leku.

Zalecana dawka.

#### **Stosowanie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat**

Pierwszego dnia stosowania: 400 mg na dobę w 4 dawkach podzielonych (6,5 ml zawiesiny co 6 godzin); w następane dni: 300 mg na dobę w 3 dawkach podzielonych (6,5 ml zawiesiny co 8 godzin). Leczenie trwa zwykle 7–8 dni. W razie konieczności leczenie można powtórzyć po upływie 10–15 dni.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku od 3 miesięcy do 14 lat**

Produkt leczniczy Furazek Junior należy stosować w dawce 5–7 mg/kilogram masy ciała na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Lek stosuje się przez 7–8 dni. Gdy zachodzi konieczność leczenia można powtórzyć po upływie 10–15 dni.

Do opakowania dołączona jest strzykawka ułatwiająca dawkowanie.

Tabela 1. Schemat dawkowania u dzieci i młodzieży

<b>Masa ciała (wiek)</b>	<b>Dawkowanie</b>	<b>Maksymalna dawka dobową</b>
6,5 – 9 kg (dzieci od 3 do 9 miesięcy)	1,5 ml dwa razy na dobę lub 1 ml trzy razy na dobę	3 ml (odpowiada 45 mg furazydyny)
10-12 kg (dzieci 2 letnie)	2 ml dwa razy na dobę lub 1,5 ml trzy razy na dobę	4,5 ml (odpowiada 67,5 mg furazydyny)
13-15 kg (dzieci 3 letnie)	2,5 ml dwa razy na dobę lub 2 ml trzy razy na dobę	6 ml (odpowiada 90 mg furazydyny)
16-21 kg (dzieci od 4 do 6 lat)	3,5 ml dwa razy na dobę lub 2,5 ml trzy razy na dobę	7,5 ml (odpowiada 112,5 mg furazydyny)
22-27 kg (dzieci od 7 do 9 lat)	5 ml dwa razy na dobę lub 3 ml trzy razy na dobę	10 ml (odpowiada 150 mg furazydyny)
28-36 kg (dzieci od 10 do 12 lat)	6 ml dwa razy na dobę lub 4 ml trzy razy na dobę	12 ml (odpowiada 180 mg furazydyny)
37-48 kg (dzieci od 12 do 14 lat)	8 ml dwa razy na dobę lub 5,5 ml trzy razy na dobę	16,5 ml (odpowiada 247,5 mg furazydyny)

Należy zachować ostrożność podając lek małym dzieciom ze względu na ryzyko zakrztuszenia.

### **Instrukcja przygotowania zawiesiny**

Przygotowanie 100 ml zawiesiny obejmuje dolanie do butelki 60 ml przegotowanej wody, ochłodzonej do temperatury pokojowej. Przed dodaniem wody butelkę z lekiem należy wstrząsnąć w celu rozluźnienia proszku. Wodę należy dodać w 2 porcjach po 30 ml wykorzystując załączoną strzykawkę. Po każdym dodaniu wody należy odwrócić butelkę i mocno wytrząsać aż powstanie jednorodna zawiesina.

Przed każdym użyciem wstrząsnąć.

Przygotowaną zawiesinę przechowywać w lodówce w temperaturze 2-8°C nie dłużej niż 15 dni.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Furazek Junior**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie przyjęcia leku Furazek Junior**

Gdy raz lub kilka razy pominięto kolejną dawkę leku, leczenie należy kontynuować stosując poprzednio przyjmowane dawki leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wśród obserwowanych w trakcie badań klinicznych objawów niepożądanych, prawdopodobnie 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.

### **Należy natychmiast przerwać stosowanie tego leku i powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpią:**

- reakcje uczuleniowe: wysypka, świąd, pokrzywka, anafilaktyczne (nagłe reakcje alergiczne miejscowe lub ogólnoustrojowe, w tym zagrażający życiu wstrząs anafilaktyczny), obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna – nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu). Obrzęk w obrębie głowy i szyi może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu;
- ciężkie reakcje skórne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy - czerwono-sine plamy na skórze i (lub) błonach śluzowych, niekiedy z pęcherzami, gorączką i bólem stawów, zespół Stevensa-Johnsona - występowanie na skórze i (lub) błonach śluzowych pęcherzy, które po pęknięciu tworzą bolesne rany, często równocześnie występuje gorączka, ból mięśni i stawów);
- ostre, podostre i przewlekłe reakcje z nadwrażliwości na pochodne nitrofuranu. Reakcje przewlekłe występowały u chorych przyjmujących lek 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, wysiękiem do jamy opłucnowej. 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. Upośledzenie czynności płuc może być nieodwracalne;
- rzekomobłoniaste zapalenie jelit (ciężka choroba jelita cienkiego lub grubego objawiająca się biegunką, bólem głowy i gorączką);
- mrowienie, drętwienie, uczucie przebiegających prądów w wyniku neuropatii obwodowej

- (uszkodzenia nerwów obwodowych), także o ostrym lub nieodwracalnym przebiegu (do jej wystąpienia szczególnie predysponują: niewydolność nerek, niedokrwistość, cukrzyca, zaburzenia elektrolitowe, niedobór witaminy B);
- zaburzenia czynności wątroby, objawy polekowego zapalenia wątroby, żółtaczka cholestatyczna (wywołana przeszkodą w odpływie żółci), martwica mięszu wątroby (objawy patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2).

#### **Ponadto mogą wystąpić następujące objawy niepożądane**

- sinica wskutek methemoglobinemii (sine zabarwienie skóry o odcieniu czekoladowobrnatnym). U osób z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej stosowanie furaginy może doprowadzić do powstania niedokrwistości megaloblastycznej (powstałej w wyniku niedoboru witaminy B<sub>12</sub> lub kwasu foliowego) lub hemolitycznej (powstałej w wyniku szybkiego rozpadu krwinek czerwonych),
- zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia,
- zaparcia, biegunka, objawy dyspeptyczne (przewlekłe bóle w nadbrzuszu),
- bóle brzucha, wymioty,
- zapalenie ślinianek, zapalenie trzustki,
- łysienie, złuszczone zapalenie skóry,
- gorączka, dreszcze, złe samopoczucie,
- zakażenia drobnoustrojami opornymi na pochodne nitrofuranu, najczęściej pałeczkami z rodzaju *Pseudomonas* lub grzybami z rodzaju *Candida*.

U pacjentów przyjmujących furazydynę obserwowano również z częstością nieznaną:

- skurcze mięśni, bóle mięśni.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do: Departament 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Furazek Junior**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przygotowaną zawiesinę przechowywać w **lodówce** w temperaturze 2-8°C nie dłużej niż 15 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek Furazek Junior**

- Substancją czynną leku jest furazydyna, zwana także furaginą. 1 ml zawiesiny zawiera 15 mg furazydyny.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, guma ksantan, sodu benzoesan (E 211), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), aromat truskawkowy PHS-455920: naturalne substancje aromatyczne, preparaty aromatyczne, maltodekstryna kukurydziana, skrobi oktenylobursztynian sodowy.

**Jak wygląda lek Furazek Junior i co zawiera opakowanie**

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej. Proszek w kolorze żółtym do lekko pomarańczowego o truskawkowym aromacie w butelce. Butelka zawiera 63,04 g proszku do sporządzenia 100 ml zawiesiny.

Do opakowania dołączony jest dozownik w formie strzykawki (10 ml) ułatwiający dawkowanie przygotowanej zawiesiny.

**Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

**Wytwórca**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

Mako Pharma Sp. z o.o.  
ul. Kolejowa 231A  
05-092 Dziekanów Polski

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**