

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Furaginum Hasco Forte, 100 mg/5 ml, zawiesina doustna *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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Furaginum Hasco Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Furaginum Hasco Forte
3. Jak stosować lek Furaginum Hasco Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Furaginum Hasco Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Furaginum Hasco Forte i w jakim celu się go stosuje

Lek Furaginum Hasco Forte zawiera furazydynę, zwaną także furaginą, jako substancję czynną. Furazydyna jest pochodną nitrofuranu, która hamuje rozwój bakterii wywołujących zakażenia dróg moczowych.

Lek Furaginum Hasco Forte stosuje się w leczeniu ostrych oraz nawracających niepowikłanych zakażeń dolnych dróg moczowych, u dzieci, młodzieży i dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Furaginum Hasco Forte

Kiedy nie stosować leku Furaginum Hasco Forte:

- jeśli pacjent ma uczulenie na furazydynę, pochodne nitrofuranu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w pierwszych trzech miesiącach 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 dzieci w wieku do 3 miesięcy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewydolność nerek (w badaniach laboratoryjnych klirens kreatyniny poniżej 60 ml/min lub podwyższony poziom kreatyniny w surowicy),
- jeśli u pacjenta rozpoznano polineuropatię (zaburzenie układu nerwowego związane z uszkodzeniem nerwów obwodowych, mogące charakteryzować się zaburzeniami ruchowymi lub czuciowymi), np. w przebiegu cukrzycy,
- jeśli u pacjenta występuje niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (enzymu biorącego udział w przemianach zachodzących w czerwonych krwinkach).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Furaginum Hasco Forte należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, w szczególności, jeśli u pacjenta występują:

- zaburzenia czynności nerek,
- zaburzenia czynności wątroby,

- zaburzenia układu nerwowego,
- niedokrwistość,
- zaburzenia elektrolitowe,
- niedobór witamin z grupy B i kwasu foliowego,
- choroby płuc,
- cukrzyca.

W wyżej wymienionych przypadkach stosowanie furazydyny zwiększa ryzyko uszkodzenia nerwów.

Należy natychmiast zaprzestać przyjmowania leku Furaginum Hasco Forte i zasięgnąć porady lekarskiej:

- jeśli u pacjenta wystąpią objawy zaburzenia czynności układu nerwowego (mrowienie, drętwienie, uczucie przebiegających prądów). U pacjentów leczonych pochodnymi nitrofuranu obserwowano uszkodzenia nerwów obwodowych. Zaburzenie to w ciężkich przypadkach może być nieodwracalne i zagrażać życiu pacjenta;
- jeśli w czasie stosowania leku wystąpi gorączka, dreszcze, kaszel, bóle w klatce piersiowej, duszność. Mogą to być objawy ostrej reakcji płucnych, które obserwuje się niekiedy u pacjentów leczonych pochodnymi nitrofuranu. Objawy te najczęściej ustępują szybko lub bardzo szybko po odstawieniu leku. Jeśli lek stosowano długotrwale, nasilenie objawów i ich ustępowanie po zaprzestaniu podawania leku zależą 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. Reakcje przewlekłe występowały u pacjentów przyjmujących furazydynę dłużej niż 6 miesięcy. Przewlekłe reakcje płucne (w tym zwłóknienie płuc i rozsiane śródmiąższowe zapalenie płuc) mogą wystąpić zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku;
- jeśli 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 występuje w przebiegu długotrwałego stosowania nitrofuranów (zwykle powyżej 6 miesięcy);
- jeśli podczas leczenia lub po jego zakończeniu u pacjenta wystąpi ciężka i uporczywa biegunka. Może to być objaw rzekomobłoniastego zapalenia jelit – powikłania występującego niekiedy po zastosowaniu leków przeciwbakteryjnych. Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem i nie przyjmować leków przeciwbiegunkowych, które hamują perystaltykę jelit.

Jeśli pacjent stosuje lek długotrwale – lekarz zleci badanie krwi oraz czynności nerek i wątroby.

Wpływ na badania laboratoryjne

Lek może powodować fałszywie dodatnie wyniki oznaczeń glukozy w moczu z użyciem roztworów Benedicta i Fehlinga. Przed oddaniem próbki moczu do takiego badania, należy poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Furaginum Hasco Forte.

Wyniki oznaczeń glukozy w moczu wykonywanych metodami enzymatycznymi są zwykle prawidłowe.

Dzieci

Lek Furaginum Hasco Forte w postaci zawiesiny doustnej można stosować u dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy.

Lek Furaginum Hasco Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania poniższych leków:

- antybiotyków z grupy chinolonów (np. kwas nalidyksowy, norfloksacyna, kwas oksolinowy) – furazydyna hamuje ich działanie bakteriostatyczne,

- antybiotyków aminoglikozydowych i tetracyklin – nasilają działanie przeciwbakteryjne furazydyny,
- chloramfenikolu i rystomycyny (antybiotyki) – zwiększają toksyczne działanie furazydyny na krwinki,
- leków zwiększających wydalanie kwasu moczowego, takich jak probenecyd (w dużych dawkach) lub sulfinpirazon – zmniejszają one stężenie furazydyny w moczu i mogą powodować jej kumulację w organizmie, osłabiając skuteczność leczenia i zwiększając jej toksyczność,
- leków zobojętniających sok żołądkowy, zawierających trójkrzemian magnezu – zmniejszają wchłanianie furazydyny,
- atropiny – opóźnia wchłanianie furazydyny, ale ogólna ilość wchłoniętej substancji się nie zmienia,
- witamin z grupy B – zwiększają wchłanianie furazydyny.

Furaginum Hasco Forte z jedzeniem, pić i alkoholem

Furaginum Hasco Forte należy przyjmować doustnie podczas posiłków zawierających białko, co powoduje zwiększenie wchłaniania leku.

Należy unikać spożywania alkoholu w trakcie stosowania leku Furaginum Hasco Forte.

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

Leku Furaginum Hasco Forte nie wolno stosować w pierwszych trzech miesiącach ciąży (I trymestr) z uwagi na brak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w tym okresie.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania w ostatnich trzech miesiącach ciąży (III trymestr). Lek można stosować w III trymestrze dopiero po uprzednim porozumieniu z lekarzem.

Leku nie wolno stosować w okresie od 38. tygodnia ciąży i w okresie porodu, gdyż furazydyna może spowodować niedokrwistość hemolityczną u noworodka.

Karmienie piersią

Leku Furaginum Hasco Forte nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Furazydyna przenika do mleka kobiecego i może zaszkodzić karmionemu piersią dziecku.

Płodność

Furazydyna może niekorzystnie oddziaływać na czynność jąder, powodując zmniejszenie ruchliwości plemników i niekorzystne zmiany w ich budowie oraz zmniejszać ogólną ilość ejakulatu.

Prowadzenie 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 (zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia) - patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.

Lek Furaginum Hasco Forte zawiera sorbitol ciekły, niekrystalizujący oraz sodu benzoosan

Lek zawiera 2250,09 mg sorbitolu oraz 29,5 mg sodu benzoesanu w 5 ml zawiesiny.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 ml zawiesiny, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

3. Jak stosować lek Furaginum Hasco Forte

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

Lek należy przyjmować doustnie podczas posiłków zawierających białko, które powoduje zwiększenie wchłaniania furazydyny.

Przed każdym użyciem butelkę należy energicznie wstrząsnąć.

Zaleconą przez lekarza dawkę leku odmierza się za pomocą dołączonej do opakowania strzykawki doustnej o pojemności 5 mililitrów. Podziałka strzykawki umożliwia odmierzenie objętości dawki z dokładnością do 0,1 mililitra (tj. 2 mg furazydyny).

Dorośli i młodzież

Pierwszy dzień leczenia: 400 mg na dobę w 4 dawkach podzielonych (5 ml zawiesiny co 6 godzin).

Następne dni: 300 mg na dobę w 3 dawkach podzielonych (5 ml zawiesiny co 8 godzin).

Lek stosuje się przez 7–10 dni. W razie konieczności lekarz może powtórzyć kurację po 10–15 dniach.

Dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy

Zalecana dawka to: 5–7 mg/kilogram masy ciała na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Lek stosuje się przez 7–10 dni. W razie konieczności lekarz może powtórzyć kurację po 10–15 dniach.

Lek można stosować u dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Furaginum Hasco Forte

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Furaginum Hasco Forte, mogą wystąpić nudności, wymioty, bóle głowy, zawroty głowy, reakcje alergiczne, niedokrwistość.

Jeśli wystąpią takie objawy, należy niezwłocznie zwrócić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, gdyż może być konieczne specjalistyczne leczenie (między innymi płukanie żołądka i dożylne podanie płynów, a w ciężkich przypadkach przeprowadzenie hemodializy). Z uwagi na wydalanie leku z organizmu przez nerki, ryzyko przedawkowania jest zwiększone u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek.

Pominięcie zastosowania leku Furaginum Hasco Forte

W przypadku pominięcia zastosowania leku Furaginum Hasco Forte, leczenie należy kontynuować stosując poprzednio przyjmowane dawki leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Furaginum Hasco Forte

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast przerwać stosowanie tego leku i powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych działań niepożądanych [występowały rzadko, czyli u 1 do 10 na 10 000 pacjentów, lub z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)]:

- reakcje uczuleniowe: świąd, pokrzywka, wysypka (częstość nieznana), reakcje anafilaktyczne (nagłe reakcje alergiczne miejscowe lub ogólnoustrojowe), obrzęk naczynioruchowy (choroba skóry i tkanki podskórnej polegająca na powstawaniu ograniczonych obrzęków) (rzadko),
- ciężkie reakcje skórne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona – pęcherzowy rumień wielopostaciowy) (rzadko),
- objawy polekowego zapalenia wątroby, żółtaczka cholestatyczna (wywołana przeszkodą w odpływie żółci), martwica wątroby (zwykle podczas długotrwałego stosowania) (rzadko),

- reakcja astmatyczna (duszność) u pacjentów z astmą; reakcje z nadwrażliwości dotyczące układu oddechowego, w tym (częstość nieznana):
 - reakcje ostre - objawiające się gorączką, dreszczami, kaszlem, bólami w klatce piersiowej, dusznością - najczęściej szybko ustępują po odstawieniu leku,
 - reakcje przewlekłe - w tym zmiany w płucach (np. zwłóknienie płuc, zapalenie płuc) - nasilenie objawów i ich odwracalność po odstawieniu leku zależy od czasu trwania leczenia po wystąpieniu pierwszych objawów niepożądanych; po wykryciu działania niepożądanego konieczne jest natychmiastowe odstawienie leku; upośledzenie czynności płuc może być nieodwracalne,
- mrowienie, drętwienie, uczucie przebiegających prądów będące wynikiem uszkodzenia nerwów obwodowych (także o ostrym lub nieodwracalnym przebiegu, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, niedokrwistością, cukrzycą, zaburzeniami elektrolitowymi lub niedoborem witaminy B) (częstość nieznana),
- rzekomobłoniaste zapalenie jelit (ciężka choroba jelita cienkiego lub grubego objawiająca się biegunką, bólem głowy i gorączką) (częstość nieznana),
- sinica wskutek methemoglobinemii; u osób z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej stosowanie furazydyny może doprowadzić do powstania niedokrwistości megaloblastycznej lub hemolitycznej (częstość nieznana).

Ponadto u pacjentów przyjmujących furazydynę obserwowano następujące działania niepożądane:

Często (u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- nudności, nadmierne oddawanie gazów,
- bóle głowy.

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

- zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia,
- zaparcia, biegunka, objawy niestrawności,
- wymioty, bóle brzucha, utrata apetytu,
- zapalenie ślinianek, zapalenie trzustki,
- łysienie (przemijające),
- zakażenia drobnoustrojami opornymi na furazydynę,
- gorączka, dreszcze, złe samopoczucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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

5. Jak przechowywać lek Furaginum Hasco Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

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 Furaginum Hasco Forte

- Substancją czynną leku jest furazydyna (*Furazidinum*), zwana także furaginą. 5 ml zawiesiny zawiera 100 mg furazydyny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sorbitol ciekły, niekryształizujący (E 420), kwas cytrynowy, sodu cytrynian, glicerol, guma ksantan, aromat bananowy, sodu benzoesan (E 211), polisorbat 80, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Furaginum Hasco Forte i co zawiera opakowanie

Lek ma postać zawiesiny barwy żółtej.

Jedno opakowanie leku zawiera 100 ml lub 140 ml zawiesiny w butelce ze szkła oranżowego, z zamknięciem polietylenowym oraz polietylenowym wieczkiem z pierścieniem gwarancyjnym, ze strzykawką doustną z PE, z tłoczkiem z PS, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: