

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Furazolidon Medana, 17 mg/5 ml, zawiesina doustna

Furazolidonum

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 Furazolidon Medana i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Furazolidon Medana
3. Jak stosować lek Furazolidon Medana
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Furazolidon Medana
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Furazolidon Medana i w jakim celu się go stosuje

Furazolidon jest pochodną nitrofuranu o działaniu przeciwbakteryjnym. Mechanizm działania polega na zaburzeniu czynności bakteryjnych układów enzymatycznych.

Wskazania do stosowania

Zakażenia w obrębie przewodu pokarmowego wywołane przez wrażliwe drobnoustroje:

- bakteryjne zakażenie jelit (m.in. salmonelloza, cholera);
- lamblioza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Furazolidon Medana

Kiedy nie stosować leku Furazolidon Medana:

- jeśli pacjent ma uczulenie na furazolidon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (rzadka choroba dziedziczna);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- u noworodków w pierwszym miesiącu życia;
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje leki z grupy inhibitorów MAO, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, aminy sympatykomimetyczne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Furazolidon Medana należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma niewydolność nerek;
- ze względu na możliwość spadku ciśnienia tętniczego lub zmniejszenia się stężenia glukozy we krwi poniżej normy fizjologicznej.

Furazolidon Medana a inne leki

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

Furazolidonu nie należy jednocześnie stosować z:

- lekami z grupy inhibitorów MAO, gdyż furazolidon nasila działanie i toksyczność tych leków;
- trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, np. amitryptyliną, które podczas stosowania z furazolidonem mogą wywołać ostrą psychozę;
- aminami sympatykomimetycznymi, np. fenylefryną, efedryną (nawet jeśli wchodzi w skład kropli do nosa).

Podczas stosowania furazolidonu lekarz zaleci zmniejszenie dawek leków przeciwdepresyjnych, narkotycznych i przeciwhistaminowych.

Furazolidon Medana z jedzeniem, piciem i alkoholem

- Podczas leczenia nie należy spożywać pokarmów zawierających tyraminę (m.in. bób, żółty ser, ryby, czerwone wino, wątroba kurza, śledzie).
- W czasie leczenia furazolidonem i przez 4 dni po jego zakończeniu nie należy pić alkoholu, ponieważ może wystąpić silna, przykra reakcja na spożyty alkohol (tzw. reakcja disulfiramowa).

Ciąża i karmienie piersią

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.

Stosowanie leku przez kobietę w ciąży lub karmiącą piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku może wystąpić niedociśnienie, za małe stężenie cukru we krwi, zawroty głowy, które mogą ograniczać sprawność psychofizyczną. Jeśli u pacjenta wystąpią wyżej wymienione objawy, powinien on powstrzymać się od prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Furazolidon Medana zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli.

3. Jak stosować lek Furazolidon Medana

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

5 ml zawiesiny zawiera 17 mg furazolidonu.

Do opakowania dołączona jest miarka z podziałką ułatwiająca dawkowanie. Przed użyciem wstrząsnąć, w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Dawkę leku ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta, w zależności od ciężkości zakażenia.

Dzieci

Zalecana dawka to 5 mg na kg masy ciała (czyli około 1,5 ml zawiesiny na kg mc.) na dobę w czterech dawkach podzielonych.

Nie należy przekraczać dawki maksymalnej wynoszącej 8 mg na kg masy ciała (czyli około 2,4 ml zawiesiny na kg mc.) na dobę.

Dorośli

Zalecana dawka to 100 mg (około 30 ml zawiesiny) 4 razy na dobę.

Czas trwania leczenia

Czas leczenia zakażeń bakteryjnych przewodu pokarmowego wynosi przeważnie 2 do 5 dni, zaś lambliozy 7 do 10 dni. Jeśli po 7 dniach stosowania nie uzyskuje się poprawy, należy zwrócić się do lekarza, który zaleci inne leczenie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Furazolidon Medana

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

Najistotniejszym objawem przedawkowania jest spadek ciśnienia krwi - często występujący z hipoglikemią (zmniejszenie zawartości cukru we krwi). Ponadto nudności, wymioty, plamkowo-grudkowa wysypka rumieniowa. Rzadko niedokrwistość hemolityczna z żółtaczką, leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek) i przemijające zaburzenia krzepliwości. Może dojść do ostrego zapalenia wielonerwowego, które bywa czasem nieodwracalne.

Pominięcie przyjęcia leku Furazolidon Medana

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć tak szybko jak jest to możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Podczas stosowania leku obserwowano następujące działania niepożądane.

- niedociśnienie ortostatyczne (spadek ciśnienia podczas szybkiej zmiany pozycji na pionową);
- zmniejszenie poziomu cukru we krwi;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, rzadziej biegunka);
- niewydolność wątroby;
- ból i zawroty głowy;
- senność, złe samopoczucie.

Działania niepożądane występujące rzadko:

- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- agranulocytoza (zmniejszenie liczby krwinek białych i całkowite lub prawie całkowite zniknięcie granulocytów z krwi obwodowej, co wiąże się ze znacznym zmniejszeniem odporności na zakażenia);
- niedokrwistość hemolityczna.

Jeśli wystąpi którykolwiek z niżej wymienionych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala:

- spadek ciśnienia tętniczego;
- pokrzywka;
- gorączka;
- bóle stawów;
- pęcherzowa wysypka podobna do odry.

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 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

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

5. Jak przechowywać lek Furazolidon Medana

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek nadaje się do użycia w ciągu 4 miesięcy od pierwszego otwarcia butelki.

Należy wpisać datę pierwszego otwarcia butelki w odpowiednim miejscu na etykiecie.

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 Furazolidon Medana

- Substancją czynną leku jest furazolidon. 5 ml zawiesiny zawiera 17 mg furazolidonu.
- Pozostałe składniki to: karmeloza sodowa, kwas cytrynowy, metylu parahydroksybenzoesan (E218), sacharyna sodowa (E954), glinu magnezu krzemian, kwas benzoesowy (E210), disodu fosforan dwunastowodny, makrogloglicerolu rycynooleinian, aromat pomarańczowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Furazolidon Medana i co zawiera opakowanie

Furazolidon Medana to żółta zawiesina o konsystencji syropu, słodkim smaku i zapachu pomarańczowym.

Opakowanie: butelka ze szkła brunatnego, zawierająca 160 g zawiesiny, w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest miarka z podziałką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Medana Pharma SA
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Medana Pharma SA
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz
tel. 43 829-92-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: