

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Furazolidon Medana, 17 mg/5 ml, zawiesina doustna

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml zawiesiny zawiera 17 mg furazolidonu (*Furazolidonum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan (E218).  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

Żółta zawiesina o konsystencji syropu, słodkim smaku i zapachu pomarańczowym

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Zakażenia w obrębie przewodu pokarmowego wywołane przez wrażliwe drobnoustroje:

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

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie indywidualne, w zależności od ciężkości zakażenia.

##### **Dzieci**

Zwykle stosuje się 5 mg/kg masy ciała (czyli ok. 1,5 ml zawiesiny/kg mc.) na dobę w czterech dawkach podzielonych.

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

##### **Dorośli**

Zwykle 100 mg (około 30 ml zawiesiny) 4 razy na dobę.

##### **Sposób podawania**

Przed użyciem wstrząsnąć do uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Produkt podaje się doustnie.

5 ml zawiesiny zawiera 17 mg furazolidonu.

##### **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, Furazolidon należy odstawić i zastosować inne leczenie.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną oraz na inne pochodne nitrofuranu lub na którąkolwiek

- Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.
- Ciąża i okres karmienia piersią.
- Nie należy stosować u noworodków w pierwszym miesiącu życia.
- Jednoczesne przyjmowanie inhibitorów MAO, trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, amin sympatykomimetycznych.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- W czasie leczenia furazolidonem i przez 4 dni po jego zakończeniu nie należy pić alkoholu, ponieważ może wystąpić nietolerancja (reakcja disulfiramowa).
- Podczas leczenia nie podawać pokarmów zawierających tyraminę (m.in. bób, żółty ser, ryby, czerwone wino, wątroba kurza, śledzie).
- Należy stosować ostrożnie w niewydolności nerek.
- Podczas leczenia furazolidonem należy zachować ostrożność ze względu na możliwość wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego lub hipoglikemii.
- Nie zaleca się stosowania furazolidonu w leczeniu zakażeń bakteriami z rodzaju *Shigella*, ponieważ pochodne nitrofuranu w niewystarczający sposób przenikają do błony śluzowej jelita.
- Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesu lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Furazolidonu nie należy jednocześnie stosować z:

- inhibitorami MAO; furazolidon hamuje aktywność monoaminooksydazy, dlatego nasila działanie i toksyczność inhibitorów MAO;
- trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, np. amitryptyliną; trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne stosowane z furazolidonem mogą wywołać ostrą psychozę;
- aminami sympatykomimetycznymi, np. fenylefryną, efedryną (nawet znajdującymi się w kroplach do nosa).

Podczas stosowania furazolidonu należy zmniejszyć dawki leków przeciwdepresyjnych, narkotycznych i przeciwhistaminowych.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie określono bezpieczeństwa stosowania furazolidonu u kobiet w okresie ciąży i laktacji, dlatego stosowanie produktu u kobiet w ciąży lub karmiących piersią jest przeciwwskazane.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, jeśli wystąpi niedociśnienie, hipoglikemia, zawroty głowy. Należy uprzedzić pacjenta o możliwości wystąpienia takich reakcji.

#### 4.8 Działania niepożądane

W czasie stosowania produktu obserwowano przedstawione niżej działania niepożądane.

##### **Zaburzenia krwi i układu chłonnego**

Rzadko zaburzenia krzepnięcia krwi, agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna, hipoglikemia.

##### **Zaburzenia układu nerwowego**

Ból i zawroty głowy.

##### **Zaburzenia naczyniowe**

Niedociśnienie ortostatyczne.

### **Zaburzenia żołądka i jelit**

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, rzadziej biegunka).

### **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych**

Niewydolność wątroby.

### **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania**

Senność, złe samopoczucie.

Stosowanie produktu należy przerwać, jeśli wystąpią takie objawy nadwrażliwości, jak spadek ciśnienia tętniczego, pokrzywka, gorączka, bóle stawów, pęcherzowa wysypka odropodobna.

### 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

## **4.9 Przedawkowanie**

Najistotniejszym objawem przedawkowania jest spadek ciśnienia krwi – często występujący z hipoglikemią. Ponadto nudności, wymioty, plamkowo-grudkowa wysypka rumieniowa. Rzadko niedokrwistość hemolityczna z żółtaczką, leukopenia i przemijające zaburzenia krzepliwości. Może dojść do ostrego zapalenia wielonerwowego, które bywa czasem nieodwracalne. Leczenie przedawkowania jest objawowe, dostosowane do występujących powikłań.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwważacyjne i odkażające, kod ATC: G01AX06

Pochodna nitrofuranu o działaniu przeciwbakteryjnym. Hamuje rozwój bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, w tym *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus spp.*, *Proteus spp.*, *Vibrio cholerae*. Działa również pierwotniakobójczo na *Lamblia intestinalis*. Mechanizm działania polega na zaburzeniu czynności bakteryjnych układów enzymatycznych, przede wszystkim enzymów cyklu Krebsa.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Furazolidon jest szybko metabolizowany w przewodzie pokarmowym; około 65% leku i jego metabolitów wchłania się, a następnie jest wydalane z moczem (ze względu na szybki metabolizm, z moczem wydalane są głównie metabolity; niezmienny furazolidon stanowi ok. 1–2% całkowitej ilości substancji czynnej wydalanej z moczem), pozostała frakcja leku jest wydalana z kałem.

Stężenia furazolidonu we krwi są osobniczo zmienne, wynoszą 0,8–1,5 µg/ml.

Okres półtrwania furazolidonu wynosi 4,87 h. Związek w 30% łączy się z białkami.

W przewodzie pokarmowym i w tkankach jest szybko i w znacznym stopniu metabolizowany; początkowe przemiany polegają na redukcji grupy nitrowej i prowadzą do powstania aminofuranu,

a następnie acetamidofuranu i innych metabolitów. We krwi lek jest dość stabilny.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach *in vitro* oraz na drobnoustrojach i zwierzętach stwierdzono możliwość mutagennego, rakotwórczego, teratogennego i kardiotoksycznego działania dużych dawek furazolidonu stosowanych długotrwale.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

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

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu lek można przechowywać przez 4 miesiące.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka ze szkła brązowego, zawierająca 160 g zawiesiny, w tekturowym pudełku.

Do opakowania dołączona jest miarka z podziałką.

### **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**

Medana Pharma SA

ul. Wł. Łokietka 10  
98-200 Sieradz

**8 NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/0760

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.12.1986 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 03.03.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**