

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **Εμπορική ονομασία:** FUROLIN®

1.2 **Σύνθεση:** Δραστική ουσία: nitrofurantoin (νιτροφουραντοΐνη)
Έκδοχα: Lactose monohydrate, Starch maize, Polyvidone, Magnesium stearate.

1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Δισκία.

1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Nitrofurantoin 100 mg ανά δισκίο.

1.5 **Περιγραφή - Συσκευασία:** 30 δισκία σε blister Al/PVC (3 x 10) σε χάρτινο κουτί με οδηγία χρήσης.

1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντισηπτικό των ουροφόρων οδών.

1.7 **Υπεύθυνος Κυκλοφορίας - Παρασκευαστής:** IASIS PHARMA
Λεωφ. Φυλής 137, 13451 Καματερό
Αττικής, Ελλάδα – Τηλ.: 210 6109080

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 **Γενικές Πληροφορίες:**

Η νιτροφουραντοΐνη είναι μια ουσία με αντιμικροβιακή δράση ευρέος φάσματος.

2.2 **Θεραπευτικές ενδείξεις:** Χορηγείται σε ήπιες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, κυστίτιδες, προστατίτιδες, μετεγχειριστικές λοιμώξεις και μετά από προστατεκτομή.

2.3 **Αντενδείξεις:**

Το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν είναι γνωστή η υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα. Επίσης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις έλλειψης γλυκόζο-6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης και σοβαρής νεφρικής ανεπάρκειας.

2.4 **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**

2.4.1 **Γενικά :**

Πριν την έναρξη της αγωγής με το φάρμακο αυτό, βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας έχει ενημερωθεί στην περίπτωση που :

- Έχετε κάποια πάθηση του ήπατος ή των νεφρών
- Πίνετε συστηματικά οινόπνευματώδη ποτά
- Έχετε άλλες ασθένειες
- Έχετε αλλεργίες

2.4.2 **Ηλικιωμένοι :** Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες αντενδείξεις στους ηλικιωμένους.

2.4.3 **Κύηση:** Πριν την έναρξη της αγωγής πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν είστε έγκυος ή αν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος.

2.4.4 **Γαλουχία:** Η ασφάλεια του φαρμάκου κατά το θηλασμό δεν έχει τεκμηριωθεί .

2.4.5 **Παιδιά :** Το φάρμακο δεν ενδείκνυται σε παιδιά μικρής ηλικίας.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν είναι γνωστή επίδραση του προϊόντος στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα : Να μη χορηγείται σε άτομα με υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Σύγχρονη χορήγηση προβενεσίδης αυξάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω ελαττωμένης αποβολής. Το ναλιδιξικό οξύ ανταγωνίζεται τη δράση της.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

1 δισκίο 50-100 mg 4 φορές την ημέρα, σύμφωνα με τη γνώμη του γιατρού σας.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να εφαρμόζονται γενικά υποστηρικτικά μέτρα.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Είναι δυνατό να παρατηρηθούν παρενέργειες όπως πονοκέφαλοι, ζάλη, έμετος και σπάνια αιματολογικές μεταβολές.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής στην περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:

Σε περίπτωση που παραλείψετε κάποια δόση, συνεχίστε κανονικά με την επόμενη και συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

2.10. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Εφόσον δεν έχει ανοιχτεί η συσκευασία και τηρούνται οι σωστές συνθήκες φύλαξης, η διάρκεια ζωής είναι αυτή που αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που έχει παρέλθει η ημερομηνία αυτή μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Να προστατεύεται από το φως.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: Οκτώβριος 2002.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το Ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να γίνει επιβλαβές για

- την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
 - Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.