

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FUROLIN® (Nitrofurantoin)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FUROLIN®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Nitrofurantoin 50 mg και 100 mg ανά δισκίο

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος από κολοβακτηρίδια, κλεψιέλες, χρυσίζοντα σταφυλόκοκκο, εντερόκοκκο και E. coli.

Ενδείκνυται σε κυστίτιδες, προστατίτιδες, μετεγχειρητικές λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, ειδικά μετά από προστατεκτομή.

Ενδείκνυται για την θεραπεία λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος στην διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι μελέτες που έγιναν σε έμβρυα αποδεικνύουν ότι η νιτροφουραντοΐνη δεν αυξάνει τις γενετικές ανωμαλίες. Αυτό αποδεικνύεται από 25χρονη κλινική χρήση, αλλά σκόπιμο είναι να χορηγείται με προσοχή σε έγκυες γυναίκες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες: 1 δισκίο 50 -100 mg 4 φορές την ημέρα σύμφωνα με την κρίση του γιατρού.

Παιδιά: 5-7 mg ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος το 24ωρο διαιρημένο σε 3 η 4 δόσεις.

Μπορεί να λαμβάνεται με τροφή ή γάλα για την μείωση στομαχικών ενοχλήσεων. Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί για μία εβδομάδα και τουλάχιστον τρεις ημέρες μετά την εμφάνιση στείων ούρων.

4.3 Αντενδείξεις

Σε ολιγουρία ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια. Το φάρμακο αντενδείκνυται σε γνωστή έλλειψη γλυκοζο-6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης.

Αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

4.4 Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Νεφρική ανεπάρκεια, αναιμία, διαβήτης, έλλειψη βιταμίνης Β μπορούν να αυξήσουν την εμφάνιση ανεπιθύμητων φαινομένων.

Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας πρέπει να μειωθούν οι δόσεις και να μεγαλώσει ο χρόνος μεταξύ δύο λήψεων. Δεν είναι απαραίτητο να αυξηθεί η λήψη υγρών, μία υπερβολική λήψη υγρών θα οδηγήσει μόνο στην μείωση της συγκέντρωσης της νιτροφουραντοΐνης στα ούρα. Κατά την διάρκεια της θεραπείας τα ούρα θα έχουν χρώμα κίτρινο σκούρο η καφέ, αλλά αυτό είναι απόλυτα φυσιολογικό.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Magnesium Tricilicate μπορεί να καθυστερήσει ή να μειώσει την απορρόφηση της Nitrofurantoin. Σύγχρονη χορήγηση προβενεσίδης αυξάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες

λόγω ελαττωμένης αποβολής. Το ναλιδιξικό οξύ ανταγωνίζεται την δράση της.

4.6 Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια από την χρήση της Nitrofurantoin κατά την κύηση και τον θηλασμό δεν έχει τεκμηριωθεί απόλυτα. Η χρήση του φαρμάκου κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης απαιτεί την εκτίμηση της προσδοκούμενης ωφέλειας σε σχέση με τον πιθανό κίνδυνο.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η χρήση του φαρμάκου δεν έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ναυτία ή έμετος που μπορούν να περιοριστούν λαμβάνοντας το φάρμακο με φαγητό ή γάλα. Σε περίπτωση παρατεταμένης χρήσης με υψηλές δόσεις ή σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας έχει παρατηρηθεί περιφερική νευροπάθεια και άλλες νευρολογικές μεταβολές. Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως εξάνθημα, κνησμός, πυρετός καθώς επίσης και αναπνευστικό σύνδρομο με βρογχοσπασμό και/η δύσπνοια, βήχα. Σπανίως έχουν αναφερθεί αιματολογικές μεταβολές.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας συνιστάται η πλήση στομάχου.

Δεν είναι γνωστό ειδικό αντίδοτο για την Nitrofurantoin. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι η οξύνιση των ούρων αυξάνει την επαναπορρόφηση της Nitrofurantoin από τον γαστρεντερικό σωλήνα.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: J01XE01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η Nitrofurantoin παρουσιάζει αντιβακτηριακή δράση ευρέως φάσματος και είναι ιδιαίτερα αποτελεσματική στην θεραπεία λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος που οφείλονται σε μικροοργανισμούς Gram + και Gram-.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η Nitrofurantoin απορροφάται αμέσως από τον γαστρεντερικό σωλήνα. Οι διαστάσεις των κρυστάλλων έχουν επίδραση στην ταχύτητα απορρόφησης και την ταχύτητα απέκκρισης. Μετά από λήψη από το στόμα η συγκέντρωση που παρουσιάζεται μετά από 30 λεπτά διατηρείται για 6 ώρες περίπου. Περίπου το 45% του φαρμάκου απεκκρίνεται με τα ούρα.

Με την μέση δοσολογία επιτυγχάνεται συγκέντρωση του φαρμάκου στα ούρα περίπου 400 µg/ml. Αυτή η ποσότητα είναι διαλυτή σε pH μεγαλύτερο του 5, αλλά τα ούρα δεν πρέπει να αλκαλοποιούνται γιατί ελαττώνεται η αντιμικροβιακή δράση του φαρμάκου.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία)

Δεν είναι γνωστά.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

Lactose monohydrate, Starch maize, Magnesium stearate, Polyvidone.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστές ασυμβατότητες του με άλλα φάρμακα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Εφόσον δεν έχει ανοιχτεί η συσκευασία και τηρούνται οι σωστές συνθήκες φύλαξης, η διάρκεια ζωής είναι:

FUROLIN® 50 mg: 4 χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής.

FUROLIN® 100 mg: 3 χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φύλαξη σε θερμοκρασία περιβάλλοντος μικρότερη των 25 °C.

Προστασία από το φως.

Επιβάλλεται η φύλαξη όλων των φαρμάκων μακριά από τα παιδιά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Blister Al/PVC (3x10)σε χάρτινο κουτί με οδηγία χρήσης.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

6.7 Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137,

134 51 Καματερό Αττικής, Ελλάδα.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FUROLIN® 50 mg: 19173/22-3-2010

FUROLIN® 100 mg: 77725/10/11-03-2011

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ

FUROLIN® 50 mg & 100 mg : 22-9-2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Οκτώβριος 2002