

## Листівка з упаковкою: Інформація для користувача

### Furaginum US Pharmacia 50 мг таблетки

*Фуразидин*

**Уважно прочитайте цю інструкцію, перш ніж приймати препарат, оскільки вона містить важливу для вас інформацію.**

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як описано в інструкції з упаковки, або за вказівками лікаря або фармацевта.

- Зберігайте цю листівку, можливо, вам доведеться прочитати її ще раз.
- Якщо вам потрібна порада або додаткова інформація, зверніться до свого фармацевта.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, зверніться до лікаря або фармацевта, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цій листівці. Дивіться пункт 4.
- Якщо через 7-8 днів не настає поліпшення або стан пацієнта погіршується, зверніться до лікаря.

### Зміст листівки

1. Що таке Furaginum US Pharmacia і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Furaginum US Pharmacia
3. Як застосовувати Furaginum US Pharmacia
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати Furaginum US Pharmacia
6. Вміст упаковки та інша інформація

#### 1. Що таке Furaginum US Pharmacia і для чого він використовується

Furaginum US Pharmacia містить фуразидин, також відомий як фурагін, як активний компонент. Фуразидин є похідним нітрофурану, який пригнічує ріст як грампозитивних, так і грамнегативних бактерій, що викликають інфекції сечовивідних шляхів.

Показаннями до застосування Furaginum US Pharmacia є:

- лікування гострих та рецидивуючих неускладнених інфекцій нижніх сечовивідних шляхів.

Якщо через 7-8 днів поліпшення не настає або пацієнт відчуває погіршення, зверніться до лікаря.

#### 2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Furaginum US Pharmacia

##### Не використовувати Furaginum US Pharmacia

- Якщо у вас алергія (підвищена чутливість) до фуразидину, інших похідних нітрофурану або будь-який з інших інгредієнтів Furaginum US Pharmacia.
- Протягом першого триместру вагітності.
- З 38 тижня і під час пологів, через ризик гемолітичної анемії (анемії, пов'язаної з розпадом еритроцитів) у новонародженого.
- У дітей та підлітків до 15 років.
- Якщо у вас ниркова недостатність і це було показано в лабораторних дослідженнях

- кліренс креатиніну нижче 60 мл/хв або підвищений рівень креатиніну в сироватці крові.
- Якщо у вас була діагностована полінейропатія (розлад нервової системи), наприклад, при цукровому діабеті.
  - Якщо у вас дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (фермент, який бере участь в метаболізмі еритроцитів).

### **Попередження та запобіжні заходи**

Якщо у пацієнта є обставини, описані нижче, застосування Furaginum US Pharmacia слід обговорити з лікарем.

- Якщо у вас є проблеми з нирками або печінкою, розлади нервової системи, анемія, електролітні порушення, дефіцит вітаміну В і фолієвої кислоти або захворювання легенів.
- Якщо у вас цукровий діабет, фуразидин може викликати пошкодження нервів. У пацієнтів, які отримували похідні нітрофурану, спостерігалось ураження периферичних нервів. У важких випадках цей розлад може бути незворотним і може бути небезпечним для життя. Тому пацієнту слід припинити застосування Furaginum US Pharmacia при появі симптомів порушення функції нервової системи (поколювання, оніміння, відчуття пробігаючого струму).
- Якщо під час прийому Furaginum US Pharmacia у пацієнта з'являється лихоманка, озноб, кашель, біль у грудях, задишка. Це можуть бути ознаки гострих легеневих реакцій і спостерігаються у пацієнтів, які іноді лікуються похідними нітрофурану. У разі появи таких симптомів лікування слід негайно припинити – ці симптоми зазвичай швидко або дуже швидко зникають після відміни препарату. Якщо препарат застосовувався протягом тривалого часу, вираженість симптомів та їх покращення після відміни препарату залежить від тривалості продовження лікування після появи перших побічних ефектів. Важливо якомога швидше розпізнати побічний ефект і припинити прийом ліків. Порушення функції легень може бути незворотним. Хронічні реакції спостерігалися у пацієнтів, які приймали фуразидин більше 6 місяців. Хронічні легеневі реакції (включаючи фіброз легенів та дисеміновану інтерстиціальну пневмонію) можуть виникати особливо у літніх людей.
- Якщо ви приймаєте ліки протягом тривалого часу - вам може знадобитися аналіз крові для перевірки кількості лейкоцитів і функції нирок і печінки.
- Якщо під час або після лікування у вас виникла важка і стійка діарея. Це може бути симптомом псевдомембранозного ентериту, ускладнення, яке іноді спостерігається при застосуванні антибактеріальних препаратів. Зверніться до лікаря якомога швидше і не приймайте протидіарейні препарати, які сповільнюють спорожнення кишечника.

### **Інші препарати та Furaginum US Pharmacia**

Якщо ви приймаєте будь-який із перерахованих нижче препаратів, проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом, перш ніж використовувати Furaginum US Pharmacia.

- Налідиксова кислота (антибіотик) - фуразидин сповільнює його бактеріостатичну дію.
- Аміноглікозиди та тетрацикліни (антибіотики) – підсилюють антибактеріальну дію фуразидину.
- Левоміцетин і ристоміцин (антибіотики) - посилюють токсичну дію фуразидину на клітини крові.
- Пробенецид (у високих дозах) і сульфінпіразон (препарати, що підсилюють виведення сечовивідної кислоти)

з сечею) – зменшують виведення фуразидину і можуть спричинити його накопичення в організмі, підвищуючи його токсичність та знижуючи концентрацію в сечі, а отже, призводять до зниження ефективності.

- Антациди, що містять трисилікат магнію – знижують всмоктування фуразидину.
- Атропін – затримує всмоктування фуразидину, але загальна кількість речовини, що всмоктується, не змінюється.
- Вітаміни групи В – підвищують всмоктування фуразидину.

#### Вплив на лабораторні дослідження

Розчини Бенедикта і Фелінга можуть призвести до хибнопозитивних результатів глюкози в сечі під час використання фуразидину. Вимірювання рівня глюкози в сечі ферментативними методами зазвичай є нормальними.

#### **Застосування Furaginum US Pharmacia з їжею та напоями**

Furaginum US Pharmacia слід приймати внутрішньо під час їжі, що містить білок, що підвищує всмоктування препарату.

#### **Вагітність і годування груддю**

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаєте, що можете бути вагітні або плануєте мати дитину, зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Furaginum US Pharmacia не слід застосовувати у перші три місяці вагітності (1 триместр) або з 38 тижня та в період пологів, оскільки фуразидин може спричинити гемолітичну анемію у новонароджених. Особливої обережності слід дотримуватися при застосуванні в останні три місяці вагітності (третій триместр).

Furaginum US Pharmacia не слід застосовувати під час годування груддю. Фуразидин проникає в грудне молоко і може завдати шкоди дитині, яка знаходиться на грудному вигодовуванні.

#### **Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів**

Немає даних щодо впливу фуразидину на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами. Однак у деяких пацієнтів можуть виникати побічні ефекти, які можуть вплинути на здатність керувати транспортними засобами (запаморочення, сонливість, порушення зору).

#### **Furaginum US Pharmacia містить лактозу та сахарозу**

Кожна таблетка містить 18,8 мг лактози та 10 мг сахарози. Якщо у пацієнта була діагностована непереносимість деяких цукрів, перед прийомом препарату необхідно проконсультуватися з лікарем.

### **3. Як застосовувати Furaginum US Pharmacia**

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як описано в інструкції в упаковці або за вказівкою лікаря. Зверніться до свого лікаря або фармацевта, якщо ви не впевнені.

*Дорослі та підлітки старше 15 років*

Перший день лікування: по 2 таблетки 4 рази на день; наступні дні: по 2 таблетки 3 рази на день.

Furaginum US Pharmacia слід приймати перорально під час їжі, що містить білок, що підвищує всмоктування препарату.

Препарат застосовують протягом 7-8 днів. Якщо після цього часу симптоми погіршуються або не покращуються, зверніться до лікаря.

При необхідності лікування можна повторити через 10-15 днів.

#### *Застосування у дітей та підлітків*

Furaginum US Pharmacia не слід застосовувати дітям та підліткам віком до 15 років.

### **Якщо ви використовуєте більше рекомендованої дози Furaginum US Pharmacia**

Якщо ви використовуєте більше рекомендованої дози Furaginum US Pharmacia, можуть виникнути такі симптоми: головний біль, запаморочення, алергічні реакції, нудота, блювання, анемія.

При появі таких симптомів слід негайно звернутися до відділення невідкладної допомоги найближчої лікарні, оскільки може знадобитися спеціалізоване лікування (включаючи промивання шлунка та внутрішньовенне введення рідини, а у важких випадках – гемодіаліз). Оскільки препарат виводиться з організму нирками, ризик передозування підвищується у пацієнтів з порушенням функції нирок.

### **Якщо ви забули застосувати Furaginum US Pharmacia**

Якщо ви забули застосувати Furaginum US Pharmacia, лікування слід продовжити, використовуючи раніше прийняті дози. Не використовуйте подвійну дозу, щоб компенсувати забуту.

*Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.*

## **4. Можливі побічні ефекти**

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

Серед побічних ефектів, які, найімовірніше, пов'язані із застосуванням препарату, які спостерігалися під час клінічних випробувань, найбільш поширеними були: нудота (8%), головний біль (6%) та надмірне газоутворення (1,5%). Інші симптоми, перераховані нижче, виникали у не більше ніж 1% пацієнтів і перераховані відповідно до уражених органів.

**Негайно припиніть прийом цього препарату та повідомте свого лікаря або зверніться до найближчої лікарні, якщо ви відчуваєте:**

- тяжкі шкірні реакції з лущенням або утворенням пухирів (ексфоліативний дерматит, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона або бульозна мультиформна еритема);
- анафілактичні реакції (раптові місцеві або системні алергічні реакції), ангіоневротичний набряк (захворювання шкіри та підшкірної клітковини у вигляді набряку, який може перешкоджати диханню, найчастіше навколо обличчя, горла, язика);
- симптоми медикаментозного гепатиту, холестатична жовтяниця (викликана перешкодою відтоку жовчі), некроз паренхіми печінки;
- ціаноз, мегалобластна анемія (анемія через дефіцит вітаміну B12 або фолатів) або гемолітична анемія (викликана надмірним розпадом еритроцитів);
- порушення з боку периферичних нервів (також гострі або незворотні, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю, анемією, цукровим діабетом, електролітними порушеннями, дефіцитом вітаміну B);

- інфекції мікроорганізмами, стійкі до фуразидину;
- лихоманка, озноб, нездужання;
- запалення підшлункової залози, що проявляється сильним болем в епігастрії;
- псевдомембранозний ентерит (діарея з схваткоподібним болем у животі, незначне підвищення температури тіла; виражене запалення товстого кишечника);
- респіраторні реакції гіперчутливості
  - гострі реакції - проявляються гарячкою, ознобом, кашлем, болем у грудях, задишкою, випотом у грудну клітку, зміною рентгенограми легенів та збільшенням певного типу лейкоцитів, які називаються еозинофілами; вони зазвичай швидко або дуже швидко зникають після відміни препарату;
  - хронічні реакції - включаючи фіброз легенів та дисеміновану інтерстиціальну пневмонію; вираженість симптомів та їх оборотність після відміни препарату залежить від тривалості продовження лікування після появи перших побічних ефектів; після виявлення побічної реакції необхідно негайно припинити прийом препарату; дисфункція легенів може бути незворотною;

#### **Інші побічні ефекти:**

- нудота, надмірне виділення газів;
- головні болі;
- запаморочення, сонливість, порушення зору;
- запор, діарея, диспепсичні симптоми (наприклад, відчуття ситості після їжі, метеоризм), біль у животі, блювання, запалення слинної залози;
- облісіння;
- свербіж, кропив'янка, висип.

Похідні нітрофурану можуть негативно впливати на функцію яєчок і знижувати рухливість сперматозоїдів, зменшувати секрецію сперматозоїдів і призводити до несприятливих змін у структурі сперматозоїдів.

#### **Повідомлення про побічні ефекти**

Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, зверніться до свого лікаря або фармацевта, включно з будь-якими побічними ефектами, не перерахованими в цій брошурі. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо у відділ моніторингу побічної дії лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів.

вул. Ал. Єрозолімські 181С

02 - 222 Варшава

Тел.: + 48 22 49 21 301

факс: + 48 22 49 21 309

електронна пошта: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Про побічні ефекти також можна повідомити відповідального власника.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

#### **5. Як зберігати Furaginum US Pharmacia**

Зберігайте препарат у недоступному для дітей місці.

Не зберігати при температурі вище 25°C. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла та вологи.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на блістері та картонній коробці. Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Ліки не слід викидати через стічні води або у побутові відходи. Запитайте свого фармацевта, як утилізувати ліки, які більше не використовуються. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

## **6. Інша інформація**

### **Що містить Furaginum US Pharmacia**

Діючою речовиною цього препарату є фуразидин, також званий фурагін . 1 таблетка містить фуразидину 50 мг.

Інші інгредієнти: лактоза, прежелатинізований крохмаль, сахароза, полісорбат 80 та стеаринова кислота.

### **Як виглядає Furaginum US Pharmacia та вміст упаковки**

Таблетки жовто-оранжевого кольору, без оболонки, плоскі з обох боків.

Картонні коробки по 30 таблеток у блістерах.

### **Відповідальний суб'єкт**

US Pharmacia Sp. z o.o.

вул. Зенбіцка 40

50-507 Вроцлав

### **Виробник**

JSC Olainfarm

5 Rupnicu Str.

Olaine LV-2114

Латвія

За більш детальною інформацією звертайтеся до представника власника реєстраційного посвідчення:

USP Zdrowie Sp. z o.o.

вул. Полечкі 35

02-822 Варшава

тел.: +48 (22) 543 60 00

**Дата затвердження цієї брошури: січень 2019 року.**