

Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU FUROLIN® (Nitrofurantoin)

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU FUROLIN®

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ Nitrofurantoin 50 mg a 100 mg v jedné tabletě

3. LÉKOVÁ FORMA Tablety

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Nitrofurantoin je určen k léčbě infekcí způsobené citlivými kmeny *Klebsiella*, *Staphylococcus aureus*, enterokoky a *Escherichia coli*.

Indikuje se při cystitidě, zánětu prostaty, na pooperační infekce močových cest, zejména po prostatektomii.

Je určen k léčbě infekcí močových cest během těhotenství. Studie prováděné na embryích ukazují, že nitrofurantoin nezvyšuje vrozené vady. Důkazem toho je 25 let klinického používání, nicméně měl by být u těhotných žen užíván s opatrností.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí: 1 tableta 50 -100 mg 4krát denně dle posouzení lékaře. Děti: 5 až 7 mg na kilogram tělesné hmotnosti v průběhu 24 hodin rozdělené do 3 nebo 4 dávek. Nitrofurantoin může být užíván s jídlem nebo mlékem pro snížení žaludečních potíží. Léčba by měla pokračovat po dobu jednoho týdne a alespoň tři dny po objevení sterilní moči.

4.3 Kontraindikace

Při oligurii nebo těžké poruše funkce ledvin. Lék je kontraindikován u známého nedostatku glukózo-6-fosfát dehydrogenázy.

Kontraindikován u pacientů se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na kteroukoli z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Selhání ledvin, anémie, diabetes, vitamin B může zvýšit výskyt nežádoucích účinků.

V případě selhání ledvin by se měly snížit dávky a prodloužit doba mezi dvěma podáními. Není nutné zvýšit příjem tekutin, nadměrný příjem tekutin bude vést pouze ke snížení koncentrace nitrofurantoinu moči. V průběhu léčby je moč žlutě až tmavě hnědé, což je naprosto fyziologické.

4.5 Interakce s jinými léky a další formy interakce

Trikrémičitan hořečnatý může zpozdit nebo snížit absorpci nitrofurantoinu. Současné podávání probenecidu zvyšuje nežádoucí účinky vzhledem ke sníženému vylučování. Kyselina nalidixová má antagonistický účinek.

4.6 Použití v průběhu těhotenství a kojení

Bezpečnost použití nitrofurantoinu v průběhu těhotenství a kojení nebyla zcela stanovena. Použití léčiva během těhotenství vyžaduje posouzení očekávaného benefitu vzhledem k možnému riziku.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Použití léčivého přípravku nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nevolnost nebo zvracení, které může být sníženo při podání léčiva s jídlem nebo mlékem. Při dlouhodobém použití při vysokých dávkách nebo v případě selhání ledvin byla pozorována periferní neuropatie a další neurologické změny. Byly hlášeny alergické reakce, jako je vyrážka, svědění, horečky, také respirační syndromy s bronchospasmem a / nebo dušnost, kašel. Vzácně byly hlášeny hematologické změny.

4.9 Předávkování

Při předávkování se doporučuje výplach žaludku.

Žádné specifické antidotum pro nitrofurantoin není známo. Je třeba mít na paměti, že okyselení moči zvyšuje reabsorpci nitrofurantoinu z gastrointestinálního traktu.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Kód ATC: J01XE01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Nitrofurantoin je antibakteriální, širokospektrální léčivý přípravek. Je zvláště účinný při léčení infekcí močových cest u gram+ a gram- mikroorganismů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nitrofurantoin se okamžitě vstřebává z gastrointestinálního traktu. Velikost krystalků má vliv na rychlost absorpce a rychlost vylučování. Koncentrace, která nastane po 30 minutách po perorálním podání, přetrvává 6 hodin. Přibližně 45% léčivého přípravku je vyloučeno močí.

Průměrná dávka dosahuje koncentrace léčiva v moči přibližně 400 ug / ml. Toto množství je rozpustné při pH vyšším než 5, ale neměla by se zalkalizovat moč, protože se tím snižuje

antimikrobiální účinnost léčiva.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti (toxikologické údaje)

Není známo.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, povidon.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy žádné inkompatibility s jinými léky.

6.3 Doba použitelnosti

V neporušeném obalu a při správných podmínkách uchovávání, je doba použitelnosti:

FUROLIN® 50 mg: 4 roky od data výroby.

FUROLIN® 100 mg: 3 roky od data výroby.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při pokojové teplotě do 25 °C. Chraňte před světlem.

Je třeba uchovávat všechny léky mimo dosah dětí.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Blistr Al / PVC (3x10) v papírové krabici s příbalovou informací.

6.6 Návod k použití / zacházení s přípravkem

6.7 Držitel rozhodnutí o registraci

IASIS PHARMA

Filis Avenue 137

134 51 Kamatero, Atény, Řecko.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

FUROLIN® 50 mg: 19173 / 22-3-2010 F

FUROLIN® 100 mg: 77725/10 / 11. 3. 2011

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ ROZHODNUTÍ

FUROLIN® 50 mg a 100 mg: 22. 9. 2008

9. DATUM (částečné) REVIZE TEXTU

Říjen 2002