
ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Уро Дофурин 50 mg таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 таблета содржи 50 mg фуразидин.

Експципиенси со познат ефект: сахароза (13.75 mg).

За целосна листа на експципиенси видете во делот б.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Таблети

Таблети со жолто-портокалова боја. На едната страна на таблетата има разделна црта. Разделната црта не е наменета за делење на дозата.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Третман на акутни и хронични некомплицирани инфекции на долниот дел од уринарниот систем.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Возрасни:

Прв ден на третман: 100 mg (2 таблети) четири пати дневно; следните денови: 100 mg (2 таблети) три пати дневно.

Педијатриска популација

Уро Дофурин 50 mg таблетите не треба да се користат кај деца

Начин на употреба

Лекот е најдобро да се зема перорално со оброци, особено оние кои содржат протеини, бидејќи тие ја зголемуваат расположивоста на фуразидинот.

Лекот се употребува 7-10 дена. Доколку е потребно, можно е повторување на третманот после 10-15 дена.



4.3. Контраиндикации

- хиперсензитивност на активната супстанција или на некоја од другите состојки во лекот наведени во делот 6.1 или на деривати на нитрофуран
- првите 3 месеци од бременоста
- следниот период од бременоста (38-42 гестациска недела) и породување, поради висок ризик од хемолитичка анемија кај новороденчето
- тешка бубрежна слабост (олигурија, анурија)
- бубрежна инсуфициенција (креатинин клиренс понизок од 60 ml/минута или зголемена концентрација на креатинин во серум)
- дијагностицирана полинеуропатија, на пр. дијабетична полинеуропатија
- недостаток на ензимот глюкоза-6-фосфат дехидрогеназа

4.4. Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Потребна е посебна претпазливост кај пациенти со бубрежна слабост, анемија, недостаток на витамини од Б групата и фолна киселина, и заболувања на белите дробови.

Потребна е посебна претпазливост кај дијабетичари, бидејќи фуразидинот може да предизвика појава на полинеуропатија. Клиничките студии покажале дека дериватите на нитрофуран пројавуваат негативен ефект на функцијата на тестисите. Можат да предизвикаат редукција на мотилитетот на сперматозоидите, намалена продукција на сперма и да доведат до абнормалности во морфологијата на сперматозоидите.

Кај пациенти третирани со деривати на нитрофуран забележани се акутни, субакутни и хронични пулмонарни реакции (видете во делот 4.8). Во случај на појава на споменатите симптоми, треба веднаш да се прекине со земањето на лекот.

При долготраен третман со лекот, се препорачува морфолошко тестирање на крвта (леукоцитоза) и одредување на биохемиските параметри за функционирањето на црниот дроб и бубрезите.

Треба да се избегнува конзумирање на алкохол за време на третманот со фуразидин.

Уро Дофуриин 50 mg таблетите содржат сахароза. Затоа не треба да го употребуваат пациенти со ретка наследна интолеранција на фруктоза, глюкоза- галактоза синдром на малабсорпција или сукраза-изомалтаза дефициенција.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Фуразидин е антагонист на кинолоните (на пр. налидиксична и оксолинична киселина, норфлоксацин), инхибирајќи го нивниот бактериостатски ефект.

Урикозуричните лекови како пробенецид (при високи дози) и сулфинпиразон ја намалуваат тубуларната секреција на дериватите на нитрофуран и може да предизвикаат кумулирање на фуразидин во организмот, зголемувајќи ја неговата



токсичност и намалувајќи ја неговата уринарна концентрација под минималната бактериостатска концентрација, што како последица може да доведе до намалување на терапевтската ефикасност.

Истовремено земање на фуразидин заедно со антациди кои содржат магнезиум трисиликат ја намалува неговата абсорпција.

Атропинот ја забавува абсорпцијата на дериватите на нитрофуран, но вкупното количество на абсорбирана супстанција останува непроменето. Истовремена администрација на витамини од Б групата ја зголемува абсорпцијата на дериватите на нитрофуран.

Аминогликозидните антибиотици и тетрациклинот администрирани истовремено со фуразидин ја зголемуваат неговата антибактериска активност. Хлорамфеникол и ристомицин го зголемуваат хемотоксичниот ефект.

За време на третман со деривати на нитрофуран откриени се лажно позитивни резултати на концентрацијата на уринарна глукоза со Benedict и Fehling раствори. Резултатите на концентрацијата на уринарна глукоза со ензиматски методи се точни.

4.6 Фертилност, бременост и доење

Бременост

Бидејќи не постојат клинички податоци за можните тератогени ефекти на фуразидин, лекот не треба да се употребува во првите 3 месеци од бременоста. Поради ризикот од индукција на хемолитичка анемија кај фетусот, потребна е посебна претпазливост кај жени во третиот триместар на бременоста и употребата на овој лек.

Доење

Уро Дофурин 50 mg таблетите не треба да се употребуваат за време на доење, бидејќи фуразидинот се излучува во мајчиното млеко.

4.7 Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Нема податоци за ефектот на фуразидин врз способноста за возење или ракување со машини. Сепак, кај некои пациенти е можна појава на несакани дејства, кои можат да влијаат на способноста за возење машини (видете дел 4.8 “Нарушувања на нервниот систем”).

4.8 Несакани дејства

Голем дел од пациентите ги толерираат дериватите на нитрофуран многу добро. Помеѓу несаканите дејства забележани за време на клиничките студии, најверојатно поврзани со земањето на лекот, најчести се следните: наузеа (8%), главоболка (6%), прекумерна надуеност (1,5%).

Останатите симптоми и знаци спомнати подолу, се појавуваат кај помалку од 1% од пациентите и тие се наброени во однос на системот каде што се појавуваат.



Нарушувања на крвниот и лимфниот систем:

цијаноза поради метхемоглобинемија. Кај пациенти со недостаток на ензимот глюкоза-6-фосфат дехидрогеназа, употребата на фуразидин може да предизвика развој на мегалобластна или хемолитичка анемија.

Нарушувања на имунолошкиот систем:

пруритус, уртикарија, анафилакса, ангиоедем, осип.

Нарушувања на респираторниот, торакалниот систем и медијастинални нарушувања:

акутни, субакутни и хронични реакции на хиперсензитивност на деривати на нитрофуран. Хронични реакции на хиперсензитивност се јавуваат кај пациенти кои го користат лекот во период подолг од 6 месеци. Акутните реакции на хиперсензитивност на респираторниот систем се манифестираат со треска, морници, кашлање, болка во градите и плеврален ексудат. Обично се повлекуваат брзо или многу брзо по прекинување на земањето на лекот.

Нарушувања на нервниот систем:

вртоглавица, поспаност, нарушувања на видот, периферна неуропатија и од акутен или иреверзибилен тек (бубрежна слабост, анемија, дијабетес мелитус, електролитен дисбаланс, недостаток на витамини од Б групата се особено предиспонирачки за развој на неуропатија).

Нарушувања на гастроинтестиналниот систем:

констипација, дијареа, симптоми на диспепсија, абдоминална болка, повраќање, сијалоденитис, панкреатитис, псевдомембранозен колитис.

Нарушувања на функцијата на црниот дроб и жолчните патиишта:

симптоми и знаци на хепатитис предизвикани од лекот, холестатска жолтица, паренхимска хепатонекроза.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво:

алопеција, ексфолиативен дерматитис, мултиформна еритема, Stevens-Johnson синдром.

Опити нарушувања и нарушувања на местото на администрање:

треска, морници, малаксаност, инфекции со микроорганизми резистентни на деривати на нитрофуран, најчесто со *Pseudomonas* или *Candida*.

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несакани дејства после регистрирањето на лекот е важно. Ова овозможува континуиран мониторинг на односот корист/ризик на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.



4.9. Предозирање

Со оглед на екскрецијата на лекот преку бубрезите, кај пациенти со нарушена функција на бубрезите е можен развој на знаци на предозирање, како: главоболка, вртоглавица, алергиски реакции, наузеа, анемија.

Во случај на предозирање се препорачува гастрична лаважа и интравенозна администарција на физиолошки раствор. Се препорачува морфолошко испитување на крвта, тестови за функционалноста на хепарот и мониторинг на белодробната функција. Кај тешки случаи се изведува хемодијализа.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: антиминобни лекови за системска употреба; деривати на нитрофуран, АТС код: J01XE03.

Фуразидинот (nitrofuryl-acrylidene-aminohydantoin) е дериват на нитрофуран. Лековите од оваа група имаат бактериостатски ефект кон широк спектар на микроорганизми, вклучувајќи некои Грам-позитивни (*Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus faecalis*) и многу Грам-негативни микроорганизми (*Enterobacteriaceae* – *Salmonella*, *Shigella*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Escherichia*, *Enterobacter*). Дериватите на нитрофуран демонстрираат антипротозоа ефекти и ниска антифунгална активност. Неактивни се кон *Pseudomonas aeruginosa* и најголемиот дел видови на *Proteus vulgaris*.

Фуразидинот пројавува најсилен ефект во кисела средина (pH 5.5); алкалната средина го редуцира ефектот. Бактериостатското дејство на фуразидинот е поврзано со ароматскиот субституент од нитро групата.

Дериватите на нитрофуран се редуцираат до активни деривати од страна на бактериските флавопротеини. Овие деривати потоа ги трансформираат бактериските рибозомални протеини и други компоненти кои се неопходни за синтезата на клеточни протеини, нуклеински киселини (ДНК и РНК) и за целуларни респираторни процеси. Овој комплексен и повеќестран механизам на нарушување на виталните процеси во бактериските клетки води до тоа, што од неговото воведување во оваа група на лекови во 1953 год., нема појава на клинички значаен проблем со развој на резистенција. Можно е мултипните и симултани мутации, кои би можеле да доведат до развој на резистенција на дериватите на нитрофуран, да се летални за најголемиот дел од микроорганизмите. Не е забележана вкрстена резистенција помеѓу дериватите на нитрофуран и антибиотици или сулфонамиди.

5.2. Фармакокинетски својства

Фуразидинот брзо се абсорбира од гастроинтестиналниот тракт по перорална администрација и ја достигнува максималната серумска концентрација за околу



половина час. Серумската концентрациона крива укажува на отворен, едно-компартенски модел на дистрибуција на лекот. Овие концентрации имаат мала терапевтска важност и достигнуваат приближно 4.2 µg/ml. Врзувањето на дериватите на нитрофуран за плазматските протеини се проценува од 40-60 % до 90-95 %. Овие лекови се метаболизираат во хепарот и другите периферни ткива.

Околу 13% од администрираната доза на фуразидин се екскретира во непроменета форма во првите 24 часа после земањето. Средните детектирани концентрации во урината на фуразидин се во рангот на минимални инхибиторни концентрации (MIC) за приближно 81 % од патогените видови на *E. coli* кои најчесто се наоѓаат во урината на децата. Тие се движат од 0.45 mg/ml до 6.25 mg/ml.

Други автори утврдиле дека минималната бактериостатска концентрација на фуразидин во урина е приближно 1 mg/ml. Ова изнесува 1/5 или дури 1/10 од минималната бактериостатска концентрација на нитрофурантоин.

За време на студиите на релативна биолошка расположливост на фуразидин средната концентрација на екскретиран фуразидин во урината била приближно 6.25 mg/ml. Земањето на храна, особено онаа богата со протеини со дериватите на нитрофуран ја зголемува неговата биорасположливост за приближно 40-50 % и ја зголемува нивната екскреција во урината, резултирајќи со повисок степен на успех на третманот.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста

Неклиничките податоци во конвенционалните фармаколошки студии, безбедноста, токсичност при повторено администрирање, генотоксичност, карциногеност и токсичните ефекти на репродукција и развој на потомство не индицираат особен ризик за пациентите.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Пченкарен скроб
Сахароза
Колоиден силициум анхидрид
Стеаринска киселина

6.2. Инкомпатибилност

Непозната

6.3. Рок на употреба

3 години.



6.4. Начин на чување

Лекот чувајте го на места надвор од видик и дофат на деца!
Лекот се чува во оригиналното пакување на температура до 25°C.
Лекот не смее да се употребува по изминување на датумот што е наведен на пакувањето.

6.5. Природа и содржина на пакување

30 таблети во PVC/Al блистер

6.6 Специјални мерки на отстранување

Секој неупотребен лек или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалната регулатива.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Бионика Фармацевтикалс,
ул. Скупи бр. 57,
1000 Скопје,
Р. Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ

Решение бр. 11-2839/1

9. ДАТА НА ПРВО ОДОБРЕНИЕ

28.02.2018 година

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

04.2019 година

