ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

Пиелосептил 100 mg таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја таблета содржи: 100 mg нитрофурантоин

Ексципиенси
Секоја таблета содржи 175,398 mg лактоза монохидрат (добиена од млеко од крава) и 8,1 mg натриум скроб гликолат.

За полната листа на ексципиенси, види секција 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблети.
Жолти, округли, биконвексни таблети со линија на едната страна.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации
Нитрофурантоин е индициран за терапија и профилакса на акутни или рекурентни, некомплицирани инфекции на долните уринарни патишта или при пиелитис кој е спонтан или по хируршки зафати. Тој е индициран за примена кај возрасни, деца и инфанти над 3 месеци возраст.

Пиелосептил специфично е наменет за терапија на инфекции, предизвикани од осетливи соеви на *Escherichia coli, Enterococci, Staphylococci, Citrobacter, Kiebsiella* и *Enterobacter.*

4.2 Дозирање и начин на употреба
Возрасни
Акутни некомплицирани инфекции на уринарниот тракт (УТИ): 50 mg 4 пати на ден во тек на 7 дена.
Тешка хронична инфекција (повторна појава на УТИ): 100 mg 4 пати на ден во тек на 7 дена.
Долготрајна супресија: 50 mg - 100 mg еднаш на ден.
Профилакса: 50 mg 4 пати на ден во времетраење на процедурата и 3 дена по неа.

Педијатриска популација
Деца и инфанти над 3 месеци возраст
Акутни уринарни инфекции: 3 mg/kg/ден во 4 поделени дози во тек на 7 дена.
Супресија: 1mg/kg, еднаш на ден.
За деца под 25 kg телесна тежина треба да се земе во предвид употреба на Пиелосептил суспензија за перорална употреба.

Постари особи
Дозирањето кај оваа популациона група треба да биде како за било кој возрасен, но да се потврди дека нема значајно бубрежно оштетување, при кои нитрофурантоин е контраиндициран. Видете Мерки на претпазливост и ризици за постари пациенти придружени со долготрајна терапија (види дел 4.8).

Бубрежно нарушување
Нитрофурантоин е контраиндициран кај пациенти со бубрежна дисфункција и кај пациенти со eGFR помала од 45 ml/min (види делови 4.3 и 4.4).

Scanned with CamScanner

Метод на администрација
За перорална примена.

4.3 Контраиндикации

- Позната пречувствителност кон активната материја, други нитрофурани или кон било кој ексципиенс наведен во дел 6.1.
- Пациенти кои страдаат од бубрежна дисфункција со eGFR помал од 45 ml/min.
- Дефицит на G6PD (види дел 4.6)
- Акутна порфирија
- Кај инфанти под три месечна возраст и кај бремени пациентки пред породување во термин (во тек на породувањето) поради теоретската можност од хемолитична анемија кај фетусот или кај новороденчето поради иматурните ензимски системи на еритроцитите

4.4 Посебни мерки на претпазливост и предупредување

Пиелосептил не е ефикасен за третман на паренхимални инфекции на унилатерален бубрег кој не функционира. Треба да се исклучи хируршка причина за инфекција при рекурентни или тешки случаи.

Нитрофурантоин може да се користи со претпазливост како краткотрајна терапија само за терапија на не-комплицирана инфекција на долните партии на уринарниот тракт во индивидуални случаи со eGFR помеѓу 30-44 ml/min за третман на резистентни патогени, кога се очекува да користа го надминува ризикот од примената.

Пиелосептил треба да се користи со претпазливост кај пациенти со белодробно заболување, хепатална дисфункција, невролошки пореметувања и алергиска дијатеза, затоа што пре-егзистирачките состојби може да ги маскираат несаканите дејства.

Појавени се, дури и може да бидат витално-загрозувачки, периферна невропатија и осетливост кон периферна невропатија, која може да стане тешка или иреверзибилна. Поради тоа, терапијата треба да се прекине при појавата на првите знаци на невролошко вклучување (парестезии).

Пиелосептил треба да се користи со претпазливост кај пациенти со анемија, дијабетес мелитус, електролитен дисбаланс, состојби со намален имунитет и дефицит на витамин Б (особено фолати).

Забележани се акутни, субакутни и хронични белодробни реакции кај пациенти кои се третирани со нитрофурантоин. Ако се појават овие реакции, терапијата со Пиелосептил треба веднаш да се прекине.

Хронични белодробни реакции (вклучувајќи белодробна фиброза и дифузен интерстицијален пневмонитис) може подмолно да се развијат и може често да се јават кај постари пациенти. Неопходно е внимателно мониторирање на белодробната функција на пациентите кои се на долготрајна терапија (особено кај постари).

Пациентите треба внимателно да се мониторираат за знаци на хепатитис (особено при долготрајна употреба). По земањето на Пиелосептил е можно жолто или кафеаво пребојување на урината. Пациентите кои земаат Пиелосептил се чувствителни кон лажно позитивен тест за гликоза (ако се тестираат за ова).

Пиелосептил треба да се прекине на било каков знак за хемолиза кај оние субјекти за кои има сомнеж за постоење на дефицит на ензимот глукозо-6-фосфат дехидрогеназа.

Гастроинтестиналните реакции може да се минимизираат со земање на лекот со храна или млеко или преку прилагодување на дозата.

Ако се појават необјасниви белодробни, хепатални, хематолошки или невролошки синдроми, терапијата со Пиелосептил треба да се прекине.

Таблетата содржи лактоза

Пациентите со ретки наследни проблеми на галактозна нетолеранција, вкупен дефицит на лактоза или глукозо-галактозна малапорпција не смеат да го примаат овој медицински производ.

4.5 Интеракции

1. Зголемена апсорпција со храна или лекови кои го забавуваат гастричното празнење.
2. Намалена апсорпција со магнезиум трисиликат.
3. Намалена бубрежна екскреција на нитрофурантоин од пробенецид и сулфинпиразон.
4. Намалена антибактериска активност од инхибитори на јаглеродната анхидраза и

Scanned with CamScanner

алкализација на уринатa.

5. Антибактериски антагонизам со кинолонските антибиотици.
6. Интерферирање со некои тестови за гликоза во уринатa.
7. Нитрофурантоин припаѓа на групата на антибактериски лекови, тој ќе ги има следниве интеракции:

• Тифоидна вакцина (перорално): Антибактериските лекови ја инактивираат пероралната тифоидна вакцина.

4.6 Бременост и доење

Бременост

Студии на животни со нитрофурантоин не покажале тератогени ефекти. Нитрофурантоин е во екстензивна клиничка употреба од 1952 година и неговата соодветност при бременост е добро документирана. Но, како и со сите други лекови, несаканите ефекти од страна на мајката можат негативно да влијаат врз текот на бременоста. Лекот треба да се употребува со најниската можна доза што е соодветна за специфичната индикација, само по внимателна проценка.

Нитрофурантоин е контраиндициран кај инфанти под 3 месеци старост и кај бремени жени при постоење на трудови и породување, поради можниот ризик од хемолиза на незрелите еритроцити кај инфантот.

Потребна е претпазливост при употреба кај бремени жени.

Доење

Доењето на инфант за кое е познато или е суспектно постоење на еритроцитен дефицит на ензимите (вклучувајќи дефицит на G6PD) треба да биде привремено прекинато, затоа што нитрофурантоинот се открива во трагови во мајчиното млеко.

4.7 Ефекти на лекот врз управување со моторно возило или машина

Нитрофурантоин може да предизвика вртоглавица и поспаност и пациентот не смее да управува со возило или да ракува со машини ако има некој од овие ефекти.

4.8 Несакани дејства

Листата на несакани ефекти е наведена подолу:

Несаканите ефекти се наведени според системи и органи и следниве честоти: ретки (≥1/10,000 до <1/1,000), непознато (не може да се утврди од достапните податоци)

Класа на системи по органи	Честота	Несакана реакција
Инфекции и инфестации	Непознато	Суперинфекции предизвикани од фунги или резистентни организми како што е Pseudomonas. Но, овие се ограничени на генитоуринарниот тракт
Нарушување на крвта и лимфниот систем	Ретки Непознато	Апластична анемија Агранулоцитоза, леукопенија, гранулоцитопенија, хемолитична анемија, тромбоцитопенија, анемија поради дефицит на глукозо-6-фосфат дехидрогеназата, мегалобласна анемија и еозинофилија
Нарушувања на имуниот систем	Непознато	Алергиски кожни реакции, ангионевротски едем и анафилакса
Психијатриски пореметувања	Непознато	Депресија, еуфорија, конфузија, психотични реакции
Нарушувања на нервниот систем	Непознато	Периферна невропатија вклучувајќи оптички невритис (сензорно и моторно зафаќање), нистагмус, вртоглавица, главоболка и замаеност. Бенигна интракранијална хипертензија
Срцеви пореметувања	Ретки	Колапс и цијаноза
Респиратории, торакални и медијастинални нарушувања	Непознато	Акутни белодробни реакции, Субакутни белодробни реакции* Хронични белодробни реакции Кашлица, диспнеја, белодробна фиброза; можна поврзаност со синдром налик на еритематозен лупус.
Гастроинтестинални пореметувања	Непознато	Сијалоденитис, панкреатитис, гадење, анорексија, емезис, абдоминална болка и дијареја.
Хепатобилијарни нарушувања	Непознато	Холестатски жолтица, хроничен активен хепатитис (пријавени се фатални случаи), хепатална некроза, автоимун хепатитис
Нарушувања на кожата и субкутаното ткиво	Непознато	Транзиторна алопеција Ексфолијативен дерматитис и еритема мултиформе (вклучувајќи Стивенс-Џонсон-ов синдром), макулопапулозен, еритематозни или егзематозни ерупции, уртикарија, исип и пруритус. Синдром налик на

Scanned with CamScanner

		лупус придружен со белодробна реакција. Исип од лекот со еозинофилија и системски симптоми (синдром DRESS), кутан васкулитис
Бубрежни и уринарни нарушувања	Непознато	Жолто или кафеаво пребојување на урината
Општи пореметувања и состојби на местото на администрирање	Непознато	Астенија, треска, напливи на ладно и артралгија
Испитувања	Непознато	Лажно позитивен резултат за гликоза во урината

*Акутните белодробни реакции најчесто се јавуваат во тек на првата недела од терапијата и се повлекуваат со прекин на терапијата. Тие најчесто се манифестираат со треска, напливи на ладно, кашлица, болка во градите, диспнеја, белодробна инфилтрација со консолидација или плеврална ефузија на рендген снимките и еозинофилија. При субакутните белодробни реакции, треската и еозинофилијата се јавуваат помалку често отколку при акутната форма.
Хроничните белодробни реакции ретко се јавуваат кај пациентите кои примиле континуирана терапија во тек на 6 месеци или подолго и се почести кај постари пациенти. Се појавиле промени на ЕКГ-то, заедно со белодробни реакции.

Пријавување на суспектни несакани реакции
Несаканите дејства 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
Симптоми
Симптомите и знаците на предозирање вклучуваат гастрична иритација, гадење и повраќање.

Третман на предозирање
Не е познат специфичен антидот за нитрофурантоин. Но, лекот може да се хемодијализира во случај на неодамнешна ингестија. Стандарниот третман е преку индукција на емеза или со гастрична лаважа. Се препорачува мониторирање на целосната крвна слика, хепаталната функција и белодробните функционални тестови. Треба да се овозможи внес на течности во голема количина за да се одржува уринарната екскреција на лекот.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 Фармакодинамски својства
Фармакотерапевтска група: Антибактериски лекови за системска употреба, деривати на нитрофурантоин. АТС код: J01XE01

Механизам на дејство
Нитрофурантоин е антибактериски лек со широк спектар, кој е ефикасен кон најголемиот дел од уринарните патогени. Опсегот на микроорганизми кои се осетливи кон бактерицидната активност се:
Escherichia coli
Enterococcus Faecalis
Klebsiella Species
Enterobacter Species
Staphylococcus Species, на пр. S.Aureus, S.Saprophyticus, S.Epidermidis
Citrobacter Species
Клинички најчестите уринарни патогени се осетливи кон нитрофурантоин. Најголемиот број на соеви на Proteus и Serratia и сите pseudomonas соеви се отпорни на овој лек.

5.2 Фармакокинетски својства

Апсорпција
Перорално администрираниот нитрофурантоин лесно се апсорбира во горните партии од гастроинтестиналниот тракт, но поспоро и во намален опсег споредено со микрокристален нитрофурантоин. Концентрациите во крвта при терапевтското дозирање најчесто се ниски.

Scanned with CamScanner

Елиминација
Максималната уринарна екскреција се јавува генерално по 2-4 часа по администрација. Во урината се наоѓа околу 40-45% од лекот. Елиминациониот полуживот е околу 30 минути или помалку.

5.3 Претклинички податоци за сигурноста на лекот
Забележан е канцероген ефект на нитрофурантоин во анималните студии. Но, податоците од употребата на луѓе и екстензивната употреба на нитрофурантоин преку 50 години не ја поткрепуваат оваа обсервација.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенти
Лактоза монохидрат
Повидон К30
Кросповидон
Натриум скроб гликолат
Анхидрозна колиоидална силика
Магнезиум стеарат (Е572)

6.2 Инкомпатибилности
Не е достапно.

6.3 Рок на траење
24 месеци.

6.4 Начин на чување
Да се чува на собна температура под 25°C.
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

6.5 Пакување
30 таблети во блистер пакување, PVC / PE / PVdC / aluminum и картонска кутија.

6.6 Инструкции за употреба и ракување
Секој неупотребен медицински производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните барања.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ
РИФАМ ДОО, ул.„Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Р.Македонија

8.0 БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9.0 ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

10.0 ДАТУМ НА (ДЕЛУМНА) РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Април, 2019.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Scanned with CamScanner