

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се споменати во ова упатство. Видете во делот 4.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува Дофурин 50 mg таблети и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите Дофурин 50 mg таблети
3. Како да ги употребувате Дофурин 50 mg таблетите
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување на Дофурин 50 mg таблети
6. Содржина на пакување и дополнителни информации

1. Што претставува Дофурин 50 mg таблети и за што се употребува

Активна супстанција во лекот Дофурин е фуразидин (дериват на нитрофуран). Дофурин 50 mg таблети е лек со бактериостатско дејство, активен кон Грам-позитивни (*Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus faecalis*) и кон Грам-негативни микроорганизми (*Enterobacteriaceae* – *Salmonella*, *Shigella*, *Klebsiella*, *Escherichia coli*, *Enterobacter* и др.), вклучително и бактерии резистентни на сулфонамиди. Не покажува активност кон *Pseudomonas aeruginosa* и некои видови *Proteus spp.*

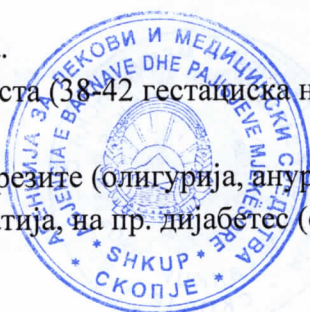
Терапевтски индикации

Третман на акутни и хронични некомплицирани инфекции на долниот дел од уринарниот систем: пиелонефритис, циститис, простатитис, уретритис и уринарни постоперативни инфекции: постоперативен пиелонефритис, циститис и простатитис, како и при чести повторувачки инфекции кај жени предизвикани од *Escherichia coli*.

2. Што мора да знаете, пред да употребите Дофурин 50 mg таблети

Немојте да употребувате Дофурин 50 mg таблети во случај на:

- Хиперсензитивност на деривати на нитрофуран или на некоја од другите состојки во лекот
- Првите 3 месеци од бременоста.
- Последниот период од бременоста (38-42 гестациска недела)
- Порфирија
- Значително оштетување на бубрезите (олигурија, анурија)
- Дијагностицирана полинеуропатија, на пр. дијабетес (оштетување на нервите на пр.



поради зголемена концентрација на глукоза во крвта)

- Недостаток на ензимот глукоза-6-фосфат дехидрогеназа, бидејќи во такви случаи лекот може да предизвика хемолиза (анемија). Кај особи со ваков недостаток може да се развој на хемолитичка анемија.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Дофурин 50 mg таблети.

Потребна е посебна претпазливост кај пациенти со оштетување на бубрезите, анемија, недостаток на витамини од Б групата и фолна киселина, и заболувања на белите дробови, бидејќи лекот може да предизвика разградување на еритроцитите (хемолиза).

Потребна е посебна претпазливост кај дијабетичари, бидејќи за време на употребата на деривати на нитрофуран можна е појава на знаци на полинеуропатија.

При долготраен третман со лекот, лекарот треба да препорача тестирање на крвта и одредување на биохемиските параметри за функционирањето на црниот дроб и бубрезите.

Деца и адолесценти

Дофурин 50 mg таблети може да се користи кај деца постари од 2 години. Кај деца помали од 2 години само доктор може да го препише лекот откако за секој пациент индивидуално ќе ја одреди дозата.

Земање на други лекови

Информирајте го Вашиот лекар за сите лекови кои неодамна сте ги земале, дури и оние кои се издаваат без рецепт.

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

Лековите кои ја зголемуваат елиминацијата на уричната киселина преку урината, 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.

Левомецетин и ристомин го зголемуваат хемотоксичниот ефект. Земањето на фуразидин заедно со антациди кои содржат магнезиум трисиликат ја намалува неговата абсорпција. Антибактериската активност на фуразидинот може да се намали во присуство на инхибитори на јаглородна анхидраза и други лекови кои ја алкализираат урината. 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.

Ефекти на лабораториските тестови

За време на третман со деривати на нитрофуран откриени се лажно позитивни резултати за концентрацијата на глукоза во урината.

Земање на Дофурин 50 mg таблети со храна и пијалаци

Дофурин 50 mg таблетите најдобро е да се земаат со оброци кои содржат протеини.



а време на третманот не треба да се консумира алкохол.

Бременост, доење и фертилност

Доколку сте бремени или доите, мислите дека сте можеби бремени или планирате да имате бебе, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек. Поради лимитираните клинички податоци за штетните ефекти на фуразидин врз ембионот или фетусот, лекот не треба да се употребува во првите 3 месеци од бременоста. Поради ризикот од индукција на хемолитичка анемија кај фетусот лекот е контраиндициран во последниот период на бременоста (38-42 гестациска недела). Пациентката во договор со лекарот кој што ја води, треба редовно да ги контролира хемоглобинот, еритроцитите и концентрацијата на железо во крвта (и морфолошки испитувања на крвта).

Во однос на преминување на фуразидинот во мајчиното млеко, лекот не треба да се употребува за време на доење.

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.

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: вртоглавица, поспаност, нарушувања на видот, кои можат да влијаат на способноста за возење машини.

Дофурин 50 mg таблетите содржат сахароза

Доколку лекарот Ви кажал дека имате нетолеранција кон некои шеќери, посветувајте се со лекарот пред да го земете овој лек.

3. Како да ги употребувате Дофурин 50 mg таблетите

Лекот треба да го употребувате според препораките на лекарот. Доколку не сте сигурни советувајте се со Вашиот лекар.

Третман на акутни инфекции

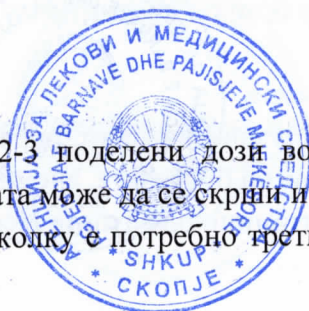
Возрасни и деца постари од 14 години

Прв ден на третман: 100 mg (2 таблети од 50 mg) четири пати дневно (максимум 8 таблети дневно); следните денови: 100 mg (2 таблети од 50 mg) три пати дневно (максимум 6 таблети дневно). Третманот вообичаено трае 7-10 дена. Доколку е потребно третманот може да се повтори по 10-15 дена.

Деца на возраст од 2 до 14 години

5-7 mg/kg телесна тежина дневно, во 2-3 поделени дози во текот на денот (доколку е потребно да се олесни голтањето, таблетата може да се скрши и измеша со млеко).

Третманот вообичаено трае 7-8 дена. Доколку е потребно третманот може да се повтори по 10-15 дена.



Најдобро е лекот да се зема перорално со многу течности и за време на земање на оброци особено оние кои се богати со протеини, бидејќи протеините ја зголемуваат расположивоста на фуразидинот.

Ако сте земале повеќе Дофурин 50 mg таблети отколку што треба

Дериватите на нитрофуран имаат ниска токсичност. Бидејќи екскрецијата на дериватите на нитрофуранот се одвива преку бубрезите, кај пациенти со нарушена функција на бубрезите можна е појава на знаци на предозирање, како: главоболка, вртоглавица, алергиски реакции, мачнина, анемија.

Ако сте заборавиле да ги употребите Дофурин 50 mg таблетите

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза. Продолжете со третманот како што е пропишано.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, и овој лек може да има несакани дејства, иако не се појавуваат кај сите пациенти.

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: мачнина (8%), главоболка (6%), надуеност (1.5%). Останатите симптоми и знаци спомнати подолу, се појавуваат кај помалку од 1% од пациентите и тие се наведени соодветно во системот каде што се појавуваат.

Нарушувања на крвниот и лимфниот систем:

Цијаноза поради метхемоглобинемия (обојување на кожата со чоколадно-кафена боја), мегалобластна анемија. Кај пациенти со недостаток на ензимот глукоза-6-фосфат дехидрогеназа, употребата на фуразидин може да предизвика хемолитичка анемија (која се развива заради брзо разградување на црвените крвни клетки).

Нарушувања на имунолошкиот систем:

Пруритус, уртикарија, анафилакса (предизвикана од алергиска реакција на лекот), ангионевротичен едем, осип.

Нарушувања на респираторниот, торакалниот систем и медијастинални нарушувања:

Акутни, субакутни и хронични реакции на пречувствителност на деривати на нитрофуран. Хронични реакции кај пациенти кои го користат лекот во период подолг од 6 месеци. Акутните реакции на пречувствителност поврзани со респираторниот систем се манифестираат со треска, морници, кашлање, болка во градите, плеврален исцедок. 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 (оштетување на бубрезите, анемија, дијабетес мелитус, електролитен дисбаланс, недостатокот на витамини од групата Б создава склоност за развој на неуропатија).

Нарушувања на гастроинтестиналниот систем:

Констипација, дијареа, диспепсија (хронична епигастрична болка), абдоминална болка, повраќање, сијалoadенитис, панкреатитис, псевдомембранозен ентеритис.

Нарушувања на функцијата на црниот дроб и жолчните патишта:

Симптоми и знаци предизвикани од лекот како хепатитис, холестатска жолтица (предизвикана од опструкција на протокот на жолчка), хепатонекроза.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво:

Губиток на коса, ексфолијативен дерматитис, erythema multiforme, Stevens-Johnson синдром.

Општи 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

Ако забележите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се споменати во упатството. 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/>. Преку пријавување на несаканите дејства, можете да помогнете да се обезбедат повеќе податоци за безбедноста на овој лек.

5. Начин на чување на Дофурин 50 mg таблети

Лекот чувајте го на места надвор од дофат на деца!

Лекот се чува во оригиналното пакување на температура до 25°C.

Лекот не смее да се употребува по рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадот од домаќинствата. Посоветувајте се со Вашиот фармацевт како да ги исфрлите лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки придонесуваат за заштита на животната средина.

6. Содржина на пакување и дополнителни информации

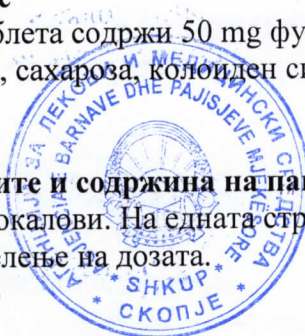
Што содржат Дофурин 50 mg таблетите

- Активна супстанција е фуразидин. 1 таблета содржи 50 mg фуразидин.
- Помошни супстанции: пченкарен скроб, сахароза, колоиден силика гел, стеаринска киселина.

Како изгледаат Дофурин 50 mg таблетите и содржина на пакување

Дофурин 50 mg таблетите се жолто-портокалови. На едната страна на таблетата има разделна црта. Разделната црта не е наменета за делење на дозата.

Пакување: 30 таблети во PVC/Al блистер



Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P)

Име и адреса на носител на одобрението за ставање во промет:

Бионика Фармацеутикалс ДОО,
ул. Скупи бр. 57, 1000 Скопје,
Република Северна Македонија

Име и адреса на производител:

Бионика Фармацеутикалс ДОО, ул. Скупи бр. 57, 1000 Скопје,
Република Северна Македонија
во соработка со

Adamed Pharma S.A., Marszałka Józefa Piłsudskiego 5 Str.,
95-200 Pabianice, Република Полска

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Број и датум на одобрение за ставање на лекот во промет

