Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребен совет со лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате внимателно за да Ви биде што повеќе од корист.
- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се кај Вашиот лекар или фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.*
- *Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот на 7-8 дена или доколку се влошат, тогаш мора да појдете на лекар.*
- *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 Уро Дофурин 50 mg таблети и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите Уро Дофурин 50 mg таблети
3. Како да ги употребувате Уро Дофурин 50 mg таблетите
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување на Уро Дофурин 50 mg таблети
6. Содржина на пакување и дополнителни информации

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

Активна супстанција во лекот Уро Дофурин е фуразидин (дериват на нитрофуран).
Уро Дофурин 50 mg таблети е лек со бактериостатско дејство кој се користи при инфекции на уринарниот систем. Најголем дел од бактериите кои предизвикуваат инфекции на уринарниот систем се осетливи на фуразидин. Не покажува активност кон инфекции предизвикани од Pseudomonas aeruginosa.

<u>Терапевтски индикации</u>
Третман на акутни и хронични некомплицирани инфекции на долниот дел од уринарниот систем.

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

Немојте да употребувате Уро Дофурин 50 mg таблети во случај на:
- Хиперсензитивност на деривати на нитрофуран или на некоја од другите состојки во лекот (наведени во делот 6)
- Првите 3 месеци од бременоста.
- Последниот период од бременоста (од 38 недела) и породување, поради висок ризик од хемолитичка анемија кај новороденчето.
- Кај деца и тинејџери.
- Доколку имате оштетување на бубрезите (креатинин клиренс под 60 ml/минута или зголемена концентрација на креатинин во серум).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

- Дијагностицирана полинеуропатија, на пр. дијабетична неуропатија (оштетување на нервите поради зголемена концентрација на глукоза во крвта).
- Недостаток на ензимот глукоза-6-фосфат дехидрогеназа, бидејќи во такви случаи лекот може да предизвика хемолиза (оштетување на крвните клетки и анемија).

Предупредувања и мерки на претпазливост
Посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Уро Дофурин 50 mg таблети.

Потребна е претпазливост при употребата на овој лек:
- кај пациенти со бубрежна слабост, анемија, недостаток на витамини од Б групата и фолна киселина, и заболувања на белите дробови, бидејќи лекот може да предизвика разградување на црвените крвни клетки (еритроцити).
- кај дијабетичари, бидејќи за време на употребата на деривати на нитрофуран можна е појава на знаци на полинеуропатија (оштетување на нервите). Ова нарушување при тешки случаи може да биде иреверзибилно и може да влијае на животот на пациентот. Затоа треба да се прекине со земање на Уро Дофурин во случај на појава на симптоми на нервниот систем (пецкање, вкочанетост, чувство на течење струи).
- кај пациенти кои имаат треска, морници, кашлица, болка во градите, недостаток на здив. Можат да имаат симптоми на акутни пулмонарни реакции кои понекогаш се среќаваат кај пациенти третирани со деривати на нитрофуран. Во случај на вакви симптоми треба да се прекине со земање на лекот. Во случај на хронични реакции до влошување на симптомите и нивната реверзибилност по прекинување на земањето на лекот, продолжувањето на терапијата зависи од појавата на првите несакани реакции. Многу е важно да се препознаат несаканите реакции колку што е можно побрзо и да се прекине земањето на лекот. Оштетувањето на белодробната функција може да биде иреверзибилно. Хронични реакции се појавуваат кај пациенти кои земале фуразидин подолго од 6 месеци. Хронични белодробни реакции (вклучувајќи пулмонарна фиброза и дисеминирана интерстицијална пневмонија) особено можат да се јават кај постари пациенти.

При долготраен третман со лекот, лекарот ќе препорача тестирање на крвта за проверка на бројот на белите крвни клетки и одредување на биохемиските параметри за функционирањето на црниот дроб и бубрезите.

Деца и адолесценти
Уро Дофурин 50 mg таблетите не треба да се користат кај деца и тинејџери.

Земање на други лекови
Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт 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.
- Истовремената употреба на аминогликозидни антибиотици и тетрациклини со фуразидин го зголемува нивното антибактериско дејство.
- Хлорамфеникол и ристомицин ги зголемуваат хемотоксичните ефекти.
- Лековите кои ја зголемуваат елиминацијата на уричната киселина преку урината, како пробенецид (при високи дози) и сулфинпиразон ја намалуваат тубуларната секреција 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.
- Земањето на фуразидин заедно со антациди кои содржат магнезиум трисиликат ја намалува неговата абсорпција.
- Атропинот ја забавува абсорпцијата на фуразидин, но вкупното количество на абсорбирана супстанција останува непроменето.
- Истовремена администрација на витамини од Б групата ја зголемува абсорпцијата на фуразидин.

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 Уро Дофурин 50 mg таблети со храна и пијалоци
Уро Дофурин 50 mg таблетите најдобро е да се земаат со оброци кои содржат протеини.
За 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.

Бременост
Поради лимитираните клинички податоци за ефектите 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, бројот на еритроцити и концентрацијата на железо (потребно е комплетно испитување на бројот на крвните клетки).

Доење
Со оглед дека фуразидинот преминува во мајчиното млеко, лекот не треба да се употребува за време на доење.

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

Уро Дофурин 50 mg таблетите содржат 13.75 mg сахароза
Доколку лекарот Ви кажал дека имате нетолеранција кон некои шеќери, посоветувајте се со лекарот пред да го земете овој лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

3. Како да ги употребувате Уро Дофурин 50 mg таблетите

Лекот треба да го употребувате секогаш точно според препораките на Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Уро Дофурин 50 mg таблетите најдобро е да се земаат со оброци кои содржат протеини, бидејќи на тој начин се зголемува абсорпцијата на фуразидин.

Препорачано дозирање:

Возрасни:
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 7-8 дена. Доколку се влошат симптомите или не поминат после 7-8 дена обратете се кај лекар.

Деца и адолесценти:
Уро Дофурин 50 mg таблетите не треба да се користат кај деца и тинејџери.

Ако сте земале повеќе Уро Дофурин 50 mg таблети отколку што треба
Лекот има ниска токсичност. Бидејќи екскрецијата на фуразидин 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.
Во случај на предозирање веднаш обратете се кај вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да ги употребите Уро 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 добро го толерираат фуразидин.

Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти)

- Мачнина, прекумерна надуеност
- главоболка

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти)

- Цијаноза, мегалобластна анемија (недостаток на витамин $Б_{12}$ или фолна киселина) или хемолитичка анемија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

- Вртоглавица, поспаност, нарушувања на видот, периферна неуропатија (и од акутен или иреверзибилен тек, особено кај пациенти со оштетување на бубрезите, анемија, дијабетес, електролитен дисбаланс, недостатокот на витамини од групата Б)

- Реакции на пречувствителност на респираторниот систем

- Акутните реакции - се манифестираат со треска, морници, кашлање, болка во градниот кош, недостаток на здив, исцедок во градниот кош, промени во радиолошката слика на белите дробови и зголемување на бројот на одредени типови на белите крвни клетки. Најчесто се повлекуваат брзо или многу брзо по прекинување на земањето на лекот.

- Хронични реакции – вклучувајќи пулмонарна фиброза и дисеминирана интерстицијална инфламација. Влошувањето на симптомите и нивната реверзибилност по прекинување на земањето на лекот зависи од продолжувањето на терапијата по појавата на првите несакани реакции, откако ќе се препознаат несаканите реакции потребно е веднаш да се прекине земањето на лекот. Оштетувањето на белодробната функција може да биде иреверзибилно.

- Констипација, дијареа, симптоми на диспепсија (на пр. постпрандијално чувство, надуеност), абдоминална болка, повраќање, воспаление на плунковата жлезда, панкреатитис, псевдомембранозен колитис.

- Губиток на коса, ексфолијативен дерматитис, erythema multiforme, Stevens-Johnson синдром (erythema multiforme на мочниот меур).

- Температура, морници, малаксаност, инфекции со фуразидин-резистентни микроорганизми

- Пруритус, уртикарија, анафилактични реакции (ненадејни локални алергиски реакции или системски ангиоедем (заболување на кожата и поткожното ткиво вклучувајќи создавање на ограничен оток), осип.

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

Дериватите на нитрофуран можат да пројават негативен ефект на функцијата на тестисите и можат да предизвикаат редукција на мотилитетот на сперматозоидите, намалена продукција на сперма и да доведат до абнормалности во морфологијата на сперматозоидите.

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 спомenати 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/.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Преку пријавување на несаканите дејства, можете да помогнете да се обезбедат повеќе податоци за безбедноста на овој лек.

5. Начин на чување на Уро Дофурин 50 mg таблети

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 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 Уро Дофурин 50 mg таблетите
- Активна супстанција е фуразидин. 1 таблета содржи 50 mg фуразидин.
- Помошни супстанции: пченкарен скроб, сахароза, колоиден силициум анхидрид, стеаринска киселина.

Како изгледаат Уро Дофурин 50 mg таблетите и содржина на пакување
Уро 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 во аптека и без рецепт (БР)

Име и адреса на производител и носител на одобрението за ставање во промет:
Бионика Фармацеутикалс ДОО,
ул. Скупи бр. 57, 1000 Скопје,
Република 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
Април 2019 година

Број и датум на одобрение за ставање на лекот во промет
11-2839/1 од 28.02.2018 година

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •