УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

NIFURAN® 50 mg, капсули тврди
Нитрофурантоин

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството!

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан за употреба на Вас. Не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се слични со Вашите.*
- *Ако забележите јавување на сериозно несакано дејство или на какво било несакано дејство кое не е споменато во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.*

Упатството содржи:

1. Што претставува лекот NIFURAN® и за што се употребува
2.Што мора да знаете пред да го употребите лекот NIFURAN®
3. Како се употребува NIFURAN®
4. Можни несакани дејства
5.Како да го чувате лекот NIFURAN®
6.Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА NIFURAN® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

NIFURAN® припаѓа на групата лекови деривати на имидазол (антибиотици кои се употребуваат за лекување на бактериски инфекции).

Вашиот доктор Ви го препишал NIFURAN® за превенција (спречување) и лекување на акутни и рекурентни (повратни) инфекции на долниот дел од уринарниот систем предизвикани од микроорганизми (причинители) осетливи на нитрофурантоин или за превенција на уринарни инфекции за време на катетеризација или хируршки интервенции.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ NIFURAN®

Информирејте го Вашиот доктор ако имате или во минатото сте имале некоја болест или алергија.

Не смеете да го употребувате NIFURAN® во следните случаи:

- ако сте алергични (пречуствителни) на активната супстанција или кон некоја од помошните супстанции на лекот;
- ако сте бремена или доите;
- ако имате значајно намалено мокрење заради оштетена функција на бубрезите;
- ако имате воспаление на бубрезите (нефритис) или гнојна колекција во капсулата која го обвиткува бубрегот (пиелонефритис);
- ако сте повозрасен и имате инфекција на простатата;

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- доколку од Вашиот доктор ви е кажано дека имате недостаток на ензимот 6-фосфат дехидрогеназа (ензим кој учествува во метаболизамот на јаглехидрати);
- ако имате болест на белите дробови или оштетување на периферниоте нерви.
- ако имате акутна порфирија (нарушување на метаболизмот).

Нитрофурантоин не смее да се употребува кај деца под 3 месеци.
Кај деца со телесна тежина помала од 25 кг, би требало да се употребува нитрофурантоин во облик на суспензија.

Ако не сте сигурни во врска со употребата на лекот, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

Треба да се преземат посебни мерки на претпазливост при употреба на NIFURAN® во следните случаи:
Информирајте го Вашиот доктор доколку во минатото сте има;ле или имате некаков здравствен проблем или алергија.
Информирајте го Вашиот доктор ако:

- имате тешко оштетување на функцијата на бубрезите и/или црниот дроб;
- сте склони кон појава на алергии;
- имате дијабетес мелитус (шеќерна болест);
- имате нарушен електролитен статус заради прекумерно губење на електролити преку повраќање, пролив, потење;
- имате симптоми на слабокрвност (анемија)(слабост, малаксалост, бледа кожа, несвестица при станување од лежечка во седечка положба);
- имате дефицит (недостаток) на витамин Б.

NIFURAN® може да ја обои урината кафеаво.
Доколку Вашиот доктор Ви кажал дека имате наследна болест на неподносливост на некои шеќери пред да почнете да го употребувате NIFURAN® треба да се обратите за совет кај доктор. Овој лек содржи лактоза; податок кој треба да се земе во предвид кај пациенти со дијабетес.

Употреба на други лекови
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако употребувате или ако до неодамна сте употребувале кој било друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Ако употребувате некој од следните лекови пред почеток на третманот со NIFURAN® информирајте го Вашиот доктор:

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

- други лекови за третман на бактериски инфекции (налидиксична или оксолинична киселина, кинолонски антибиотици));
- лекови за неутрализација на желудочната киселина (магнезиум трисиликат);
- лекови за лекување на гихт (пртобенецид, сулфинпиразон)
- препарати за алкализација на урина или употреба на јаглеродна анхидраза.
- одредени лекови или храна што го пролонгираат празнањето на желудникот, бидејќи може да доведат до зголемена апсорпција на нитрофурантоин.

Деца и адолсеценти

Нитрофурантоин не смее да се употребува кај деца на возраст помала од 3 месеци.

Бременост и доење

Бременост

NIFURAN® не смее да се употребува за време на бременост. Ако сте бремена или планирате да забремените, пред да почнете да го употребувате NIFURAN® треба да се советувате со Вашиот доктор. Вашиот доктор ќе се потруди да Ви најде алтернативна терапија.

Доење

NIFURAN® не смее да се употребува за време на доење. Доколку лекот мора да се употреба, доењето треба да се прекине и да се предје на вештачка исхрана на новороденото.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

Нитрофурантоин нема штетно влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини, при негова примена во препорачаните дози.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА NIFURAN®

Вашиот доктор ќе Ви ја одреди дозата од лекот која што треба да ја примате во зависност од Вашата болест и од податокот дали истовремено употребувате и други лекови.

Секогаш земајте го лекот онака како што Ви е препорачано од Вашиот доктор.

Не земајте повеќе капсули од дозата која што Ви е препишана. Не смеете да прекинете да го употребувате лекот без претходно да се советувате со Вашиот доктор бидејќи може да дојде до влошување на Вашата состојба.

Третман на инфекции на долниот дел од уринарниот систем

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Возрасни апциенти: 50-100 mg нитрофурантоин на секои 6 часа. Препорачана доза за терапија на некомплицирани уринарни инфекции е 50 mg на секои 8 часа или 100 mg нитрофурантоин на секои 12 часа.
Деца: 3 mg/kg телесна тежина на ден, поделено во 4 дози (на секои 6 часа). Кај деца со телесна тежина помала од 25 кг, би требало да се употребува нитрофурантоин во облик на суспензија.

Терапијата треба да трае 7 дена или уште најмалку 3 дена по наод на стерилна урина (урина без присутни бактерии).

Превенција на рекурентни инфекции на долниот дел од уринарниот систем
Возрасни апциенти: 50-100 mg нитрофурантоин на ден, пред спиење.
Деца: 1 mg/kg телесна тежина на ден, како единечна доза или поделено во 2 дози.

Превенција на уринарни инфекции за време на катетеризација или хируршки интервенции
Препорачана доза е 4 пати по 50 mg на денот на операцијата како и во наредните 3 дена.

Ако сте употребиле поголема доза од лекот одошто е потребно
При примена на поголема доза на лекот веднаш обратете се за совет кај Вашиот доктор.
Најчесто пријавени симптоми при предозирање со NIFURAN® се: болка во стомакот, гадење, повраќање.

Ако заборавите да го земете лекот
Обидете се да го применувате лекот онака како што Ви е препорачано од Вашиот доктор. Ако заборавите да го земете лекот, земете ја во моментот кога ќе се стите за пропустот и продолжете ја терапијата според препорачаниот режим на.
Ако е блиску времето за апликација на наредната доза не ја земајте дозата која што сте ја пропуштиле. Никогаш не земајте дупла доза за да ја надоместите пропуштената.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА NIFURAN®

Како и сите лекови, NIFURAN® може да предизвика појава на несакани дејства кај некои пациенти.
NIFURAN® најчесто добро се поднесува. Фреквенцијата (зачестеноста) на појава на несакани дејства на нитрофурантоин изнесува околу 10%. Несаканите дејства кои се наведени подолу во внатрешното упатство не треба да Ве плашат бидејќи може да не Ви се јави ниту едно од нив.

Нарушување на функцијата на респираторниот систем

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

треска, морници, кашлање, болка во градите, отежнато дишење, белодробни инфилтрати, ексудација на течност (истекување) во плевралниот простор, зголемен број на воспалителни клетки-еозинофили, слабост.

Нарушување на функцијата на дигестивниот систем
Гадење, надуеност, повраќање, слабост, ретко болка во стомакот, пролив, воспаление на панкреасот, воспаление на плунковите жлезди, псевдомембранозен колитис (воспаление на дебелото црево).

Нарушување на функцијата на црниот дроб и жолчните патишта
Жолтица, хепатитис (воспаление на црниот дроб).

Нарушувања на нервниот систем
Главоболка, вртоглавица, нистагмус, поспаност, ретко депресија, еуфорија, пораст на интракранијалниот притисок, оштетување на периферните нерви, воспаление на очниот нерв.

Нарушувања на крвта и лимфниот систем
Анемија (слабокрвност) кај лица со недостаток на гликоза 6-фосфат дехидрогеназа, намален број на црвени и бели крвни клетки, на тромбоцити (крвни плочки), зголемен број на еозинофили во крвта.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво
Исип, јадеж, ангиоедем (тежок облик на алергиска реакција), алергиски дерматитис (воспалителни промени по кожата).

Нарушувања на имунитетот
Анафилактична реакција (симптоми се болка во стомакот, гадење, повраќање, пролив, слабост, пад на крвниот притисок, стеснати дишни патишта), провоцирање на напад на астма, зголемена телесна температура, болки во мускулите и зглобовите.

Веднаш прекинете да го употребувате *NIFURAN®* ***и информирајте го Вашиот доктор ако Ви се јават некои од следните симптоми:***
- ✓ ако почне да Ви отекува лицето, усните, јазикот и/или грлото што може ад доведе до отежнато дишење или голтање
- ✓ ако почувствувате дека Ви отекуваат рацете, стопалата или зглобовите
- ✓ ако Ви се јави исип.

Ако забележите јавување на сериозно несакано дејство или на какво било несакано дејство кое не е спомената во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

5. ЧУВАЊЕ НА NIFURAN®

Да се чува на места недостапни за деца!
Да се чува на температура под 25°C.

Рок на употреба
2 години.
Лекот не смее да се употребува после истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Медицински производи не треба да се одстрануваат преку канализационата мрежа или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го одстраните отпадниот материјал од медицинските производи. Овие мерки помагаат да се заштитите себе си и Вашата околина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи NIFURAN®
Активна супстанција
Една капсула содржи 50 mg нитрофурантоин како активна супстанца.

Помошни супстанции

- Лактоза монохидрат
- Натриум лаурел сулфат
- Колоиден силициум диоксид
- Магнезиум стеарат

Фармацевтска форма и содржина
Како изгледа NIFURAN® и содржина на пакувањето
Картонска кутија со 30 капсули од по 50 mg во блистери (3 блистери×10 капсули).

Производител и носител на правата од одобрението за промет:
Производител
ZADA Pharmaceuticals d.o.o., Доњи Бистарац б.б.,
75300 Лукавац, Босна и Херцеговина.
Носител на одобрението за промет во Република Македонија
Бифарм ДООЕЛ, Скопје, ул: Анкарска 33 1/1, 1000 Скопје
Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Март 2012 година

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ