



Zāļu apraksts

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

FURAGĪNS® 50 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela: Furaginum (furagīns).

Katra tablete satur 50 mg furagīna.

Katra tablete satur 18,8 mg laktozes monohidrāta.

Katra tablete satur 10 mg saharozes.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Apaļas, plakanas dzeltenas līdz dzeltenas ar oranžu nokrāsu tabletes ar noslīpinātam malām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Akūtas un hroniskas urīnceļu infekcijas (pielonefrīts, cistīts, uretrīts), prostatīts, urīnceļu pēcoperācijas infekcijas (pēcoperācijas pielonefrīts, cistīts, prostatīts).

4.2 Devas un lietošanas veids

Tabletes lieto iekšķīgi pēc ēšanas, bagātīgi uzdzerot ūdeni.

Pieaugušajiem deva ir 100-200 mg 2-3 reizes dienā. Ārstēšanas kursa ilgums – 7-10 dienas.

Nepieciešamības gadījumā kursu atkārto pēc 10-15 dienām. Maksimāla dienas deva – 600 mg. Hronisku urīnceļu infekciju profilakse – 50 mg dienā.

*Bērniem, **vecākiem par vienu mēnesi***, akūtas infekcijas gadījumā deva ir 5-8 mg/kg ķermeņa masas dienā, sadalot dienas devu 3-4 reizes devās, 7-8 dienas. Ja nepieciešama ilgstoša ārstēšana, devu mazina līdz 1-2 mg/kg ķermeņa masas dienā.

4.3 Kontrindikācijas

- paaugstināta jutība pret furagīnu, nitrofurāna grupas preparātiem un/vai jebkuru no palīgvielām
- smaga nieru mazspēja (glomeruļu filtrācijas ātrums – GFĀ mazāks par 30 ml/min)
- polineuropātija (t.sk. diabētiskā)
- glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts (hemolīzes attīstības risks)
- porfīrija
- grūtniecība
- zīdīšanas periods
- bērniem līdz viena mēneša vecumam.

Furagīns nav ieteicams urosepses un nieru parenhīmas infekcijas gadījumā.

Furagīns® 50 mg tabletes

Zāļu apraksts	1. modulis 1.3.1.1	lpp. 2. no 7
	Fails: Furagins50_SmPC_M1_1311_ReRegV2	

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Piesardzība jāievēro pacientiem ar nieru funkciju traucējumiem (lietošana kontrindicēta, ja glomeruļu filtrācijas ātrums mazāks par 30 ml/min), anēmiju, B grupas vitamīnu un folskābes deficītu, plaušu slimībām.

Ilgstoša furagīna lietošana var izraisīt perifērisku neiropātiju. Piesardzīgi furagīns jālieto cukura diabēta slimniekiem, jo preparāts var veicināt polineuropātijas rašanos.

Eksperimentālie pētījumi un slimnieku klīniskie novērojumi liecina par nitrofurānu nelabvēlīgo ietekmi uz *testis* funkciju, kas izpaužas kā spermas un ejakulāta daudzuma, spermatozoīdu kustīguma mazināšanās un patoloģiskām izmaiņām to morfoloģijā.

Ilgstošas terapijas gadījumā periodiski jākontrolē leikocītu daudzums asinīs, aknu un nieru funkciju rādītāji, kā arī plaušu funkcijas, īpaši pacientiem vecākiem par 65 gadiem.

Jāņem vērā pseidomembranoza kolīta, kā cēlonis ir taisnās zarnas dabīgās mikrofloras nomākums un *Clostridium difficile* savairošanās, iespējamība ļoti retos gadījumos. Vieglas formas pseidomembranoza kolīta gadījumā pietiekama ir zāļu lietošanas pārtraukšana. Veicot atbilstošu ārstēšanu, nedrīkst lietot zāles, kas kavē zarnu motoriku. Zāļu lietošana ēšanas laikā mazina kolīta risku, būtiski neietekmējot zāļu uzsūkšanos.

Laboratoriskie izmeklējumi pacientiem, kuri lieto furagīnu, var dot viltus pozitīvu atbildi par glikozes koncentrāciju urīnā, ja noteikšanai izmanto vara reducēšanas metodi. Ja glikozes noteikšanai urīnā pielieto enzīmu metodes, furagīns rezultātus neietekmē.

Katra zāļu tablete satur 18,8 mg laktozes monohidrāta. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, *Lapp* laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

Katra zāļu tablete satur 10 mg saharozes. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Līdzekļi, kas pasārmina urīnu, mazina furagīna terapeitisko efektu (paātrina furagīna izvadi ar urīnu).

Izstrādāja:		Apstiprināja:	
Vadošā farmaceite	R.Lūse		Dr.med. L. Cudečkis
	23.09.2008.		24.09.2008.

Furagīns® 50 mg tabletes

Zāļu apraksts	1. modulis 1.3.1.1	lpp. 3. no 7
	Fails: Furagins50_SmPC_M1_1311_ReRegV2	

Līdzekļi, kas paskābina urīnu (skābes, t.sk. askorbīnskābe, kā arī kalcija hlorīds) paaugstina furagīna koncentrāciju urīnā (palēninās izvade ar urīnu), palielina preparāta ārstniecisko efektu, bet var palielināties toksicitātes risks.

Nav ieteicams furagīnu lietot vienlaikus ar hloramfenikolu un ristomicīnu, jo ir asinsradi nomācošas iedarbības risks.

In vitro nitrofurāniem ir darbības antagonisms ar hinoloniem (nalidiksākskābe, oksolīnskābe, norfloksacīns). Taču *in vivo* šīs mijiedarbības klīniskā nozīme nav izpētīta, tāpēc jāizvairās no minēto zāļu vienlaikus lietošanas.

Probenecīds un sulfīnpirazons (urikozuriskie līdzekļi) mazina furagīna ekskreciju, līdz ar to palielinās nevēlamo blakusparādību un toksicitātes risks.

Antacīdie līdzekļi, kas satur magnija trisilikātu, mazina furagīna absorbciju.

Nieru mazspējas gadījumā nav ieteicams lietot furagīnu vienlaikus ar aminoglikozīdiem.

Ārstēšanas laikā nedrīkst lietot alkoholu, jo iespējamās nevēlamās blakusparādības (sirdsklauves, sāpes sirdī, galvassāpes, slikto dūšu, vemšanu, krampjus, asinsspiediena pazemināšanos, karstuma un baiļu sajūtu).

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība. Lietošana kontrindicēta. Nav labi kontrolētu klīnisku pētījumu par preparāta lietošanas drošību grūtniecības laikā. Nitrofurāni šķērso placentāro barjeru, bet to koncentrācija augļa asinīs ir daudzas reizes mazāka par koncentrāciju mātes asinīs.

Zīdīšanas periods. Nitrofurāni izdalās mātes pienā. Zīdīšanas periodā nitrofurānu lietošana kontrindicēta, jo zīdaiņiem iespējams hemolītiskās anēmijas risks.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus

Furagīns neietekmē spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību biežuma iedalījums: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\,000$), ieskaitot atsevišķus ziņojumus.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi: ļoti reti – asinsrades traucējumi (agranulocitoze, trombocitopēnija, aplastiskā anēmija).

Izstrādāja:

Vadošā farmaceite

R.Lūse

23.09.2008.

Apstiprināja:

Dr.med. L. Cudečkis

24.09.2008.

Furagīns® 50 mg tabletes

Zāļu apraksts	1. modulis	lpp. 4. no 7
	1.3.1.1	
	Fails: Furagins50_SmPC_M1_1311_ReRegV2	

Nervu sistēmas traucējumi: retāk – reibonis, miegainība; reti – perifērika neiropātija.

Acu bojājumi: reti – redzes traucējumi.

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības: reti – akūtas vai hroniskas plaušu reakcijas. Akūta plaušu reakcija attīstās strauji. Tā izpaužas kā smaga aizdusa, drudzis, sāpes krūšu kurvī, klepus ar vai bez krēpām, eozinofilija. Vienlaikus ar akūtu plaušu reakciju ir ziņots par ādas izsitumiem, niezi, nātreni, angioedēmu un mialģiju. Akūtas plaušu reakcijas pamatā ir paaugstinātas jutības reakcija, kas var rasties dažu stundu laikā, reti – minūšu laikā. Akūtai plaušu reakcijai ir atgriezenisks raksturs, tā izzūd pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas.

Hroniska plaušu reakcija var rasties pēc ilgāka laika posma no ārstēšanas ar nitrofurāniem pārtraukšanas. To raksturo pakāpeniska aizdusas pastiprināšanās, paātrināta elpošana, nestabils drudzis, eozinofilija, progresējošs klepus un intersticiāls pneimonīts un/vai plaušu fibroze.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi: retāk – ēstgribas zudums, slikta dūša; reti – vemšana, diareja; ļoti reti – pankreatīts.

Ādas un zemādas audu bojājumi: reti – papulozi izsitumi, nieze; ļoti reti – angioedēma, nātrene, eksfoliatīvs dermatīts, *Erythema multiforme*.

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi: ļoti reti – artralģija.

Asinsvadu sistēmas traucējumi: ļoti reti – viegla intrakraniāla hipertensija.

Vispārēji traucējumi: reti – nespēks; ķermeņa temperatūras paaugstināšanās, pārejoša alopēcija.

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi: ļoti reti – holestatiskā dzelte, hepatīts.

Furagīns krāso urīnu brūnu.

Blakusparādību gadījumā mazina devu vai pārtrauc zāļu lietošanu. Blakusparādības mazinās, ja zāles lieto pēc ēšanas, uzdzerot bagātīgi ūdeni.

4.9 Pārdozēšana

Nitrofurāni ir maz toksiski. Parasti toksiskās parādības iespējamās slimniekiem ar nieru funkciju traucējumiem.

Simptomi: galvassāpes, reibonis, depresija, perifērisks polineirīts, alerģiskas reakcijas (nātrene, angioneirotiskā tūska, bronhospazmas), slikta dūša, vemšana, hemolītiskā anēmija

Izstrādāja:**Vadošā farmaceite****R.Lūse**
23.09.2008.**Apstiprināja:****Dr.med. L. Cudečkis**
24.09.2008.

Furagīns® 50 mg tabletes

Zāļu apraksts	1. modulis 1.3.1.1	lpp. 5. no 7
	Fails: Furagins50_SmPC_M1_1311_ReRegV2	

(pacienti ar glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficītu), megaloblastiskā anēmija, ļoti reti - aknu funkciju traucējumi.

Pasākumi: kuņģa skalošana, i/v infūziju šķīduma ievadīšana (jāievada daudz šķīduma). Veic simptomātisku un uzturošu terapiju. Smagos gadījumos veic hemodialīzi. Specifiska antidota nav.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: citi antibakteriālie līdzekļi sistēmiskai lietošanai, nitrofurāna atvasinājums.

ATĶ kods: J01XE.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Furagīns – antibakteriāls līdzeklis ar bakteriostatisku iedarbību, efektīvs gan pret grampozitīvo (*Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus faecalis*), gan pret gramnegatīvo (*Enterobacteriaceae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp*, *Salmonella*, *Shigella*, *Proteus*, *Enterobacter u.c.*) mikrofloru. Zāles darbojas arī pret tādiem stafilokokiem un citiem patogēniem mikroorganismiem, kas rezistenti pret antibiotikām un sulfanilamīdiem. Mikroorganismu rezistence pret furagīnu attīstās lēni un nesasniedz augstu pakāpi. **Furagīna minimālā inhibējošā koncentrācija urīnizvadceļu infekciju ārstēšanai ir robežās no 0,7 mg/l līdz 20 mg/l.**

Pret furagīnu ir rezistenta *Pseudomonas aeruginosa*.

Nitrofurāni nomāc mikroorganismu enzīmsistēmas, kā arī kavē citus bioķīmiskos procesus mikroorganismu šūnās, kas savukārt izraisa baktēriju šūnas apvalka vai citoplazmātiskās membrānas sairšanu. Nitrofurānu ietekmē mikroorganismi izdala mazāk toksīnu, tāpēc slimnieka stāvoklis uzlabojas pirms izteikta mikrofloras nomākuma.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija. Furagīns labi uzsūcas no kuņģa un zarnu trakta. Uzsūkšanās galvenokārt notiek tievās zarnas distālā daļā pasīvās difūzijas ceļā. Furagīna uzsūkšanās no distālā segmenta pārsniedz uzsūkšanos no proksimālā un mediālā segmenta attiecīgi 4 un 2 reizes. Tas jāņem vērā, ārstējot vienlaicīgi uroģenitālās infekcijas un kuņģa un zarnu trakta slimības (hroniski

Izstrādāja:**Vadošā farmaceite****R.Lūse**
23.09.2008.**Apstiprināja:****Dr.med. L. Cudečkis**
24.09.2008.

Furagīns® 50 mg tabletes

Zāļu apraksts	1. modulis 1.3.1.1	lpp. 6. no 7
	Fails: Furagins50_SmPC_M1_1311_ReRegV2	

enterīti). Furagīns saistās ar plazmas proteīniem. Pēc vienas 200 mg devas aktīvā viela maksimālo koncentrāciju asins plazmā sasniedz 30 minūtēs, augsta koncentrācija saglabājas vienu stundu, pēc tam koncentrācija lēni pazeminās. Furagīna bakteriostatiskā koncentrācija plazmā saglabājas 8-12 stundas.

Metabolisms/eliminācija. 10 % devas biotransformējas aknās un nierēs, bet nieru funkciju traucējumu gadījumā biotransformējas liela daļa ievadītās devas. Furagīna eliminācijas pusperiods ir neliels (apm., 6,1 stunda). Furagīns tiek izvadīts caur nierēm galvenokārt kanāliņu sekrēcijas veidā (85 %). 8-13 % furagīna devas neizmainītā veidā nonāk urīnā, kur furagīna vidējā koncentrācija vairākkārt pārsniedz minimālo inhibējošo koncentrāciju lielākai daļai jutīgo mikroorganismu. Furagīna maksimālā koncentrācija urīnā ir 5,7 mkg/ml. Furagīna darbība ir izteiktāka skābā vidē (pH 5,5). Līdzekļi, kas pasārmina urīnu, mazina preparāta darbības efektu (kavē furagīna reabsorbciju un paātrina ekskreciju). Furagīna bakteriostatiskā koncentrācija plazmā saglabājas 8-12 stundas. Furagīna darbība ir izteiktāka ir skābā urīnā (pH ≤ 5,5). Līdzekļi, kas pasārmina urīnu, mazina furagīna darbības efektu (kavē furagīna reabsorbciju un paātrina ekskreciju).

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Toksicitāte. Furagīnam ir zema toksicitāte. LD₅₀, ievadot pelēm furagīnu perorāli, ir 2813 mg/kg, intraperitoneāli – 284,3 mg/kg, kas ir daudz zemāka nekā citiem nitrofurāniem.

Furagīnam nav kancerogēns potenciāls.

Teratogenitāte. Nitrofurāna savienojumu (furacilīns, furagīns) embriotoksicitātes pētījumi ar pelēm parādīja, ka devas 14 mg/kg dienā un lielākas (4 reizes un vairāk augstākas par terapeitiskām devām cilvēkam), nelabvēlīgi ietekmē reproduktivitāti ar relatīvi nelielu sistēmisko toksiskumu auglīm.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts 18,8 mg, kartupeļu ciete, saharoze 10,0 mg, polisorbāts 80, stearīnskābe.

Izstrādāja:		Apstiprināja:	
Vadošā farmaceite	R.Lūse	Dr.med. L. Cudečkis	
	23.09.2008.		24.09.2008.

Furagīns® 50 mg tabletes

Zāļu apraksts	1. modulis 1.3.1.1	lpp. 7. no 7
	Fails: Furagins50_SmPC_M1_1311_ReRegV2	

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no gaismas un mitruma.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

10 tabletes baltas krāsas polivinilhlorīda plēves un alumīnija folijas blisterī;
3 blisteri (30 tabletes) kopā ar lietošanas instrukciju kartona paciņā.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

AS "Olainfarm".

Adrese: Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV- 2114, Latvija.

Tālrunis +371 7013701 • Fakss +371 7013777 • e-pasts: olainfarm@olainfarm.lv

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

97-0625

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

29.10.1997. / 19.05.2003. / _____ 200__

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09.2008.

Izstrādāja:

Vadošā farmaceite

R.Lūse
23.09.2008.

Apstiprināja:

Dr.med. L. Cudečkis
24.09.2008.