

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dafurag, 10 mg/mL, zawiesina doustna

Furazidinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dafurag i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dafurag
3. Jak przyjmować lek Dafurag
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dafurag
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dafurag i w jakim celu się go stosuje

Dafurag jest lekiem przeciwbakteryjnym, stosowanym w zakażeniach dróg moczowych. Lek zawiera substancję czynną – furazydynę, zwaną także furaginą, która jest pochodną nitrofuranu. Furazydyna hamuje rozwój bakterii wywołujących zakażenia dróg moczowych.

Lek Dafurag nie jest skuteczny w przypadku zakażeń wywołanych przez bakterie z gatunku pałeczka ropy błękitnej i na większość z gatunku pałeczka odmienia (*Proteus vulgaris*).

Wskazania do stosowania

Leczenie ostrych i przewlekłych niepowikłanych zakażeń dolnych dróg moczowych, wywołanych przez bakterie z gatunku pałeczka okrężnicy (*Escherichia coli*) u dzieci i dorosłych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dafurag

Kiedy nie przyjmować leku Dafurag

- jeśli pacjent ma uczulenie na furazydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub na pochodne nitrofuranu;
- w pierwszych trzech miesiącach ciąży;
- w okresie donoszonej ciąży (od 38 tygodnia) i porodu, ze względu na ryzyko niedokrwistości hemolitycznej (rozpad krwinek czerwonych) u noworodka;
- u dzieci w wieku do 3 miesięcy;
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek;
- jeśli pacjent ma rozpoznaną polineuropatię, np. cukrzycową (uszkodzenie nerwów spowodowane podwyższonym stężeniem cukru we krwi);
- jeśli pacjent ma niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej – lek może spowodować rozpad czerwonych krwinek (hemolizę), co z kolei może być przyczyną rozwoju niedokrwistości hemolitycznej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dafurag, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, wątroby, zaburzenia układu nerwowego, niedokrwistość, zaburzenia elektrolitowe, niedobór witamin z grupy B, niedobór kwasu foliowego, lub choroby płuc, jeśli pacjent ma cukrzycę, gdyż furazydyna może spowodować uszkodzenie nerwów. U pacjentów leczonych pochodnymi nitrofuranu obserwowano uszkodzenia nerwów obwodowych. Zaburzenie to w ciężkich przypadkach może być nieodwracalne i zagrażać życiu pacjenta. Dlatego ten lek należy odstawić, jeśli wystąpią objawy ze strony układu nerwowego (mrowienie, drętwienie, uczucie przebiegających prądów);
- jeśli pacjent ma gorączkę, dreszcze, kaszel, bóle w klatce piersiowej, duszność. Mogą to być objawy ostrej reakcji płucnych, które obserwuje się niekiedy u pacjentów leczonych pochodnymi nitrofuranu. W razie wystąpienia takich objawów, lek należy natychmiast odstawić. Objawy te najczęściej szybko lub bardzo szybko ustępują po odstawieniu leku. W przypadku reakcji przewlekłych nasilenie objawów i ich odwracalność po zaprzestaniu przyjmowania leku zależy od czasu kontynuacji leczenia po wystąpieniu pierwszych objawów niepożądanych. Sprawą kluczową jest jak najszybsze rozpoznanie działania niepożądanego i odstawienie leku. Upośledzenie czynności płuc może być nieodwracalne. Reakcje przewlekłe występowały u pacjentów przyjmujących furazydynę dłużej niż 6 miesięcy. Przewlekłe reakcje płucne (w tym zwłóknienie płuc i rozsiane śródmiąższowe zapalenie płuc) mogą wystąpić zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku;
- jeśli lek jest stosowany długotrwale – lekarz zaleci badanie krwi oraz będzie sprawdzał czynność nerek i wątroby.

Wpływ na badania laboratoryjne

Lek może powodować fałszywie dodatnie wyniki oznaczeń glukozy w moczu. Przed oddaniem próbki moczu do takiego badania, należy poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Dafurag.

Dzieci

Lek Dafurag można stosować u dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy.

Lek Dafurag a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas jednoczesnego stosowania niżej wymienionych leków:

- pochodne chinolonu (np. kwas nalidyksowy – antybiotyk) – furazydyna może hamować ich działanie przeciwbakteryjne;
- probenecyd i sulfonpirazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej) – mogą osłabić działanie furazydyny oraz zwiększyć jej toksyczność;
- antybiotyki z grupy aminoglikozydów i tetracyklin – podawane razem z furazydyną nasilają jej działanie przeciwbakteryjne;
- chloramfenikol i rystomycyna (antybiotyki) – zwiększają hemotoksyczne działanie furazydyny;
- leki zobojętniające sok żołądkowy, które zawierają trójkrzemian magnezu, zmniejszają wchłanianie furazydyny, co osłabia jej działanie przeciwbakteryjne;
- atropina (lek rozkurczowy i środek rozszerzający źrenice) – może opóźnić wchłanianie furazydyny, ale ogólna ilość wchłoniętej substancji nie zmienia się;
- witaminy z grupy B – zwiększają wchłanianie pochodnych nitrofuranu.

Lek Dafurag z jedzeniem i pićciem

Lek Dafurag najlepiej jest przyjmować podczas posiłków zawierających białko, ponieważ zwiększa ono wchłanianie furazydyny.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Z powodu braku danych klinicznych dotyczących szkodliwego działania furazydyny na zarodek lub płód, leku nie należy stosować w I trymestrze ciąży.

Z uwagi na ryzyko spowodowania niedokrwistości hemolitycznej u płodu, należy zachować szczególną ostrożność u kobiet w III trymestrze ciąży.

Pacjentka, w porozumieniu z lekarzem prowadzącym, powinna regularnie wykonywać badania morfologiczne krwi (stężenie hemoglobiny, żelaza oraz liczbę czerwonych krwinek – erytrocytów). Leku nie wolno stosować w okresie od 38 tygodnia ciąży ani porodu ze względu na ryzyko niedokrwistości hemolitycznej (rozpad krwinek czerwonych) u noworodka.

Karmienie piersią

Lek przenika do mleka ludzkiego, dlatego nie należy stosować go w okresie karmienia piersią.

Płodność

Badania kliniczne wykazały, że pochodne nitrofuranu mają negatywny wpływ na czynność jąder. Lek może spowodować zmniejszenie ruchliwości plemników, zmniejszając wydzielanie spermy oraz prowadzić do patologicznych zmian w morfologii plemników.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych o wpływie furazydyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jeśli wystąpią zaburzenia układu nerwowego np. zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia (patrz punkt 4), nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Dafurag zawiera sacharozę, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, makroglicerolu rycynooleinian, etanol, d-limonen i linalol

Sacharoza

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

1 mL leku zawiera 476 mg sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan

Lek zawiera 2,142 mg metylu parahydroksybenzoesanu i 0,238 mg propylu parahydroksybenzoesanu w 1 mL zawiesiny. Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Makroglicerolu rycynooleinian

Lek zawiera 1,19 mg makroglicerolu rycynooleinianu w 1 mL zawiesiny. Lek może powodować niestrawność i biegunkę.

Etanol

Ten lek zawiera 44 mg alkoholu (etanolu) w każdym 10 mL zawiesiny, co jest równoważne 0,44% (w/v). Ilość alkoholu w 10 mL tego leku jest równoważna mniej niż 2 mL piwa lub 1 mL wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

D-limonen i linalol

Lek zawiera d-limonen i linalol, które mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Dafurag

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek przyjmować doustnie, najlepiej podczas posiłków zawierających białko.

Przed każdym użyciem butelkę należy wstrząsać przez co najmniej 30 sekund.
Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna ułatwiająca dawkowanie. Po każdorazowym użyciu, dozownik należy umyć i wysuszyć.

Zalecana dawka to

Dorośli

Pierwszy dzień leczenia: 10 mL 4 razy na dobę,
następne dni leczenia: 10 mL 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy

5-7 mg/kg mc. na dobę w 2-3 dawkach podzielonych.

Lek stosuje się przez 7-8 dni. Gdy zachodzi konieczność, lekarz może zalecić powtórne leczenie po 10-15 dniach.

Stosowanie u dzieci

Lek można stosować u dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dafurag

Z uwagi na wydalanie leku z organizmu przez nerki, ryzyko przedawkowania jest zwiększone u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek. Mogą wystąpić objawy przedawkowania, takie jak: bóle głowy, zawroty głowy, reakcje alergiczne, nudności, wymioty, niedokrwistość. Jeśli wystąpią takie objawy, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Dafurag

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast przerwać stosowanie tego leku i powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpią (nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- reakcje anafilaktyczne (nagłe reakcje alergiczne miejscowe lub ogólnoustrojowe, w tym zagrażający życiu wstrząs anafilaktyczny);
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna – nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu). Obrzęk w obrębie głowy i szyi może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu;
- ciężkie reakcje skórne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy – czerwono-sine plamy na skórze i (lub) błonach śluzowych, niekiedy z pęcherzami, gorączką i bólem stawów, zespół Stevensa-Johnsona – występowanie na skórze i (lub) błonach śluzowych pęcherzy, które po pęknięciu tworzą bolesne rany, często równocześnie występuje gorączka, ból mięśni i stawów);
- ostre, podostre i przewlekłe reakcje z nadwrażliwości na pochodne nitrofuranu dotyczące układu oddechowego. Reakcje przewlekłe występowały u chorych przyjmujących lek dłużej niż 6 miesięcy. Przewlekłe reakcje płucne (w tym zwłóknienie płuc i rozsiane śródmiąższowe zapalenie płuc) mogą wystąpić zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Ostre reakcje z nadwrażliwości dotyczące układu oddechowego objawiały się gorączką, dreszczami, kaszlem, bólami w klatce

piersiowej, dusznością, wysiękiem do jamy opłucnowej, zmianami w obrazie radiologicznym płuc i eozynofilią. Najczęściej szybko lub bardzo szybko ustępowały po odstawieniu leku. W przypadku reakcji przewlekłych nasilenie objawów i ich odwracalność po zaprzestaniu podawania leku zależy od czasu kontynuacji leczenia po wystąpieniu pierwszych objawów niepożądanych. Sprawą kluczową jest jak najszybsze rozpoznanie działania niepożądanego i odstawienie leku. Upośledzenie czynności płuc może być nieodwracalne;

- rzekomobłoniaste zapalenie jelit (ciężka choroba jelita grubego objawiająca się biegunką, bólem głowy i gorączką);
- świąd, wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze), pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze);
- sinica wskutek methemoglobinemii (nieprawidłowa hemoglobina-barwnik w krwinkach czerwonych, która utraciła zdolność do przyłączania i przenoszenia tlenu) sine zabarwienie skóry o odcieniu czekoladowobrnatnym.

Ponadto mogą wystąpić następujące objawy niepożądane

Często (występują u 1 do 10 osób na 100):

- nudności, nadmierne oddawanie gazów;
- bóle głowy.

Nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów:

- objawy polekowego zapalenia wątroby, żółtaczka cholestatyczna (wywołana przeszkodą w odpływie żółci), martwica wątroby;
- zawroty głowy, senność;
- zaburzenia widzenia;
- uszkodzenie nerwów obwodowych (także o ostrym lub nieodwracalnym przebiegu, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, niedokrwistością, cukrzycą, zaburzeniami elektrolitowymi lub niedoborem witaminy B);
- zaparcia, biegunka;
- objawy niestrawności, bóle brzucha, wymioty;
- zapalenie ślinianek;
- zapalenie trzustki;
- łysienie;
- zakażenia drobnoustrojami opornymi na furazydynę;
- gorączka, dreszcze, złe samopoczucie;
- niedokrwistość megaloblastyczna (powstała w wyniku niedoboru witaminy B₁₂ lub kwasu foliowego) lub niedokrwistość hemolityczna (spowodowana szybkim rozpadem krwinek czerwonych) – może wystąpić u osób z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dafurag

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 3 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dafurag

- Substancją czynną leku jest furazydyna zwana także furaginą.
1 mL zawiesiny doustnej zawiera 10 mg furazydyny.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, glicerol, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), makrogol glicerolu rycynooleinian, hydroksypropyloceluloza, guma ksantan, aromat pomarańczowy naturalny 72VP (olejek pomarańczowy, etanol, d-limonen, linalol), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Dafurag i co zawiera opakowanie

Lek ma postać żółtej zawiesiny o pomarańczowym posmaku.

Tekturowe pudełko zawiera brunatną szklaną butelkę ze 140 mL zawiesiny, zamkniętą aluminiową białą zakrętką i strzykawkę doustną z podziałką co 0,1 mL.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Krzywa 2
95-030 Rzgów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: