

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Dafurag max, 100 mg, tabletki

*Furazidinum*

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

- Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7-8 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

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

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

Dafurag max jest lekiem przeciwbakteryjnym, zawierającym substancję czynną – furazydynę, zwaną także furaginą, która jest pochodną nitrofuranu. Furazydyna hamuje rozwój bakterii wywołujących zakażenia dróg moczowych.

Wskazaniem do stosowania leku Dafurag max jest zakażenie dolnych dróg moczowych.

Jeśli po upływie 7-8 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dafurag max

##### Kiedy nie przyjmować leku Dafurag max:

- 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 u noworodka (niedokrwistość związana z rozpadem krwinek czerwonych);
- u dzieci i młodzieży poniżej 15 roku życia;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek (skąpomocz, bezmocz);
- jeśli pacjent ma rozpoznaną polineuropatię, np. cukrzycową (uszkodzenie nerwów spowodowane podwyższonym stężeniem cukru we krwi);
- jeśli pacjent ma niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej – lek może spowodować rozpad czerwonych krwinek (hemolizę), co z kolei może być przyczyną rozwoju niedokrwistości hemolitycznej (anemia spowodowana nadmiernym rozpadem krwinek czerwonych).

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dafurag max, 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 lek Dafurag max 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 – może być wówczas konieczne badanie krwi, w celu skontrolowania liczby białych krwinek oraz czynności 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 max.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Dafurag max nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 15 roku życia.

### **Lek Dafurag max a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce 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 sulfipirazon (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 toksyczne działanie furazydyny;
- leki zobojętniające sok żołądkowy, które zawierają trójkrzemian magnezu, ponieważ 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 max z jedzeniem i piciem**

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

### **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).

#### *Karmienie piersią*

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

#### *Płodność*

Badania kliniczne wykazały, że pochodne nitrofuranu mają negatywny wpływ na czynność jąder. Mogą powodować zmniejszenie ruchliwości plemników, zmniejszać 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 zawroty głowy, senność oraz zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Dafurag max zawiera laktozę**

Każda tabletką leku Dafurag max zawiera 118 mg laktozy jednowodnej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak przyjmować lek Dafurag max**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek przyjmować doustnie, najlepiej podczas posiłków zawierających białko.

### **Zalecana dawka**

#### Dorośli i młodzież powyżej 15 roku życia

Pierwszy dzień leczenia: 1 tabletką 4 razy na dobę;

następne dni leczenia: 1 tabletką 3 razy na dobę.

Lek stosuje się przez 7-8 dni. Jeśli objawy nasila się lub nie ustąpią po 7-8 dniach, należy zwrócić się do lekarza.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Leku Dafurag max nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 15 roku życia.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dafurag max**

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Dafurag max**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Dafurag max**

Przerwanie przyjmowania leku Dafurag max w trakcie kuracji może powodować brak wyleczenia zakażenia dolnych dróg moczowych.

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 cienkiego lub grubego objawiająca się biegunką, bólem głowy i gorączką);
- świąd, wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze), pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze);

#### **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);
- ostre, podostre i przewlekłe reakcje z nadwrażliwości na pochodne nitrofuranu dotyczące układu oddechowego. Reakcje przewlekłe występowały u chorych przyjmujących lek dłużej niż 6 miesięcy.

- wymioty,
- zaparcia, biegunka;
- objawy niestrawności, bóle brzucha;
- zapalenie ślinianek;
- zapalenie trzustki;
- łysienie;
- zakażenia drobnoustrojami opornymi na furazydynę;
- gorączka;
- dreszcze;
- złe samopoczucie;
- sine zabarwienie skóry o odcieniu czekoladowobrązowym;
- niedokrwistość megaloblastyczna (powstała w wyniku niedoboru witaminy B<sub>12</sub> lub kwasu foliowego) lub niedokrwistość hemolityczna (spowodowana szybkim rozpadem krwinek czerwonych) – może wystąpić u osób z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 max**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze po: EXP i pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Użyte na blistrze słowo Lot oznacza numer serii.

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 max**

- Substancją czynną leku jest furazydyna zwana także furaginą.  
1 tabletkę zawiera 100 mg furazydyny.
- Pozostałe składniki to: mannitol; laktoza jednowodna; talk; krzemionka koloidalna bezwodna; karboksymetyloskrobia sodowa (typ A); magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Dafurag max i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać podłużnej, owalnej, obustronnie wypukłej tabletki, o barwie żółtej.

Tabletki pakowane są w blistry i tekturowe pudełko.

Opakowanie leku zawiera 15 lub 30 tabletek

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2016**