

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Εμπορική ονομασία: FUROLIN®

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: nitrofurantoin (νιτροφουραντοΐνη).

Έκδοχα: Lactose monohydrate, Starch maize, Polyvidone, Magnesium stearate.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Δισκία.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Nitrofurantoin 100 mg ανά δισκίο.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία: 30 δισκία σε blister Al/PVC (3X10) σε χάρτινο κουτί με οδηγία χρήσης.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αντισηπτικό των ουροφόρων οδών.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας - Κάτοχος Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου-Παρασκευαστής:

IASIS PHARMA, Λεωφ. Φιλής 137, 134 51 Καματερό Αττικής.
Τηλ.: +30 210 2311031.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες: Η νιτροφουραντοΐνη είναι μια ουσία με αντιμικροβιακή δράση ευρέος φάσματος.

2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις: Χορηγείται σε ήπιες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, κυστίτιδες, προστατίτιδες, μετεγχειρητικές λοιμώξεις και μετ' από προστατευτομή.

2.3 Αντενδείξεις: Το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν είναι γνωστή η υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα. Επίσης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις έλλειψης γλυκόζης-6-φωσφορικής δευδρογενάσης και σοβαρής νεφρικής ανεπάρκειας.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις & προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά:

Πριν από την έναρξη της αγωγής με το φάρμακο αυτό, βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας έχει ενημερωθεί σε περίπτωση που:

Έχετε κάποια πάθηση του ήπατος ή των νεφρών

Πίνετε συστηματικά οινόπνευματώδη ποτά

Έχετε άλλες ασθένειες

Έχετε αλλεργίες

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες αντενδείξεις στους ηλικιωμένους.

2.4.3 Κύηση: Πριν την έναρξη της αγωγής πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν είστε έγκυος ή αν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος.

2.4.4 Γαλουχία: Η ασφάλεια του φαρμάκου κατά το θηλασμό δεν έχει τεκμηριωθεί.

2.4.5 Παιδιά: Το φάρμακο δεν ενδείκνυται σε παιδιά μικρής ηλικίας.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Δεν είναι γνωστή η επίδραση του προϊόντος στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Να μη χορηγείται σε άτομα με υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεις: Σύγχρονη χορήγηση προβενεσίδης αυξάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω ελαττωμένης αποβολής. Το ναλιδιξικό οξύ ανταγωνίζεται τη δράση της.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

1 δισκίο 50-100mg 4 φορές την ημέρα, σύμφωνα με τη γνώμη του γιατρού σας.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση: Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να εφαρμόζονται γενικά υποστηρικτικά μέτρα. **Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 7793777.**

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Είναι δυνατό να παρατηρηθούν παρενέργειες όπως πονοκέφαλοι, ζάλη, έμετος και σπάνια αιματολογικές μεταβολές.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

· Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562, Χολοαργός, Ελλάδα, www.eof.gr.

· Στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση: Σε περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση, συνεχίστε κανονικά με την επόμενη και συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Εφόσον δεν έχει ανοιχτεί η συσκευασία και τηρούνται οι σωστές συνθήκες φύλαξης, η διάρκεια ζωής είναι αυτή που αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που έχει παρέλθει η ημερομηνία αυτή, μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος μικρότερη των 25°C. Να προστατεύεται από το φως.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: Σεπτέμβριος 2013.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

• Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενος να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.

• Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

• Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

• Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

• Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

• Μη διαπρέψτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

• Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.

• Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.