

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sulfafurazol Arena 500 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține sulfafurazol 500 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate în formă de discuri, de culoare albă, având pe una din fețe 3 puncte dispuse sub formă de triunghi.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Sulfafurazolul este indicat în infecții produse de germeni sensibili:

- infecții urinare acute (atunci când acestea nu au fost tratate în prealabil);
- infecții ORL (sinuzită, otită medie) de obicei în combinație cu eritomicină;
- nocardioză.

Trebuie avute în vedere ghidurile terapeutice în vigoare cu privire la utilizarea adecvată a antibioticelor.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți: doza inițială este de 4 comprimate Sulfafurazol Arena (2 g sulfafurazol) administrate oral, apoi câte 2 comprimate Sulfafurazol Arena (1 g sulfafurazol) la intervale de 6 ore.

În infecții urinare acute necomplicate și netratate anterior, doza recomandată este de 1 – 2 comprimate Sulfafurazol Arena (0,5-1 g) administrate oral la intervale de 6 ore, timp de 3-7 zile; la femei, uneori, poate fi suficientă o doză unică de 2 comprimate Sulfafurazol Arena (1 g sulfafurazol).

În nocardioză sunt necesare doze mai mari, până la 12 - 16 comprimate Sulfafurazol Arena (6 - 8 g sulfafurazol) pe zi.

Copii peste 5 ani: doza inițială este de 50 mg sulfafurazol/kg, apoi se administrează 25 mg sulfafurazol/kg la intervale de 6 ore.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la sulfafurazol, la alte sulfamide sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.;
Insuficiență hepatică.
Insuficiență renală.
Porfirie.
Hematopatii cu leucopenie.

Sarcină și alăptare.
Copii cu vârsta sub 5 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă prudență în administrare la pacienții cu antecedente de reacții alergice la sulfamide, deoarece pot fi alergici și la sulfafurazol.

Pacienții cu hipersensibilitate la furosemidă, diuretice tiazidice, sulfoniluree sau inhibitori ai anhidrazei carbonice pot prezenta reacții de hipersensibilitate și la sulfamide antibacteriene.

La nou-născuți, mai ales la prematuri, sulfamidele pot produce hiperbilirubinemie, cu favorizarea icterului nuclear. Acest fenomen este posibil și în cazul administrării la mamă înaintea nașterii.

Nu se recomandă administrarea sulfamidelor la pacienții cu deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază (crește riscul anemiei hemolitice imune sau idiosincrazice).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Sulfamidele antibacteriene pot crește efectul, respectiv riscul toxicității pentru anticoagulantele cumarinice, sulfamidele antidiabetice, fenitoină, metotrexat; aceste fenomene sunt produse prin deplasarea de pe proteinele plasmatică și inhibarea metabolizării medicamentelor respective.

Asocierea sulfamidelor antibacteriene cu acidul p-aminobenzoic, procaina și acidul folic este contraindicată, deoarece acestea antagonizează acțiunea antibacteriană a sulfamidelor.

Asocierea cu mandelamina și, în general, cu substanțe care acidifică urina favorizează precipitarea sulfamidelor în căile urinare.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Este contraindicată administrarea sulfamidelor antibacteriene la gravide.
Deoarece sulfamidele antibacteriene se excretă în lapte, trebuie avută în vedere fie întreruperea tratamentului, fie întreruperea alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Sulfafurazolul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile de hipersensibilitate sunt relativ frecvente; alergiile sunt de multe ori încrucișate pentru diferite sulfamide. Manifestările alergice cele mai obișnuite sunt febra (3%) și erupțiile cutanate (1-2%); mai rare sunt edemul angioneurotic, boala serului, fenomenele de fotosensibilizare și vasculitele alergice asemănătoare eritemului nodos. Foarte rar, au fost semnalate cazuri de sindrom Stevens-Johnson și sindrom Lyell.

Ocazional, apar fenomene de intoleranță digestivă: anorexie, greață, vărsături.

Excepțional, au fost semnalate cazuri de anemie hemolitică (imună sau idiosincrazică) la pacienți cu deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază, anemie aplastică (prin mielosupresie toxică), hepatită cu necroză difuză a ficatului, necroză tubulară și aneemie renală necrozantă (toxice sau alergice), hipotiroidie și diferite tulburări neurologice – polinevrită, convulsii.

La nou-născuți sulfamidele antibacteriene pot favoriza icterul nuclear.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de

raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu au fost semnalate cazuri de supradozaj cu sulfafurazol.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: sulfamide cu durată scurtă de acțiune, codul ATC: J01EB05.

Sulfamidele antibacteriene sunt chimioterapice de sinteză care acționează bacteriostatic în concentrațiile obișnuite, dar la concentrații mari pot fi bactericide. Efectul antibacterian se datorește interferării procesului de sinteză a acidului folic la nivelul microorganismelor sensibile.

Spectrul antibacterian este larg, incluzând bacterii gram-pozitiv și gram-negativ.

Specii sensibile: chlamidii, micoplasme, actinomicete, *nocardia*, unele protozoare – toxoplasme, *Pneumocystis*, plasmodii.

Specii inconstant sensibile (sensibilitatea este imprezizibilă în absența antibiogramii): stafilococi, enterococi, gonococi.

Specii rezistente: *Serratia*, *Proteus*, *Pseudomonas* și alți bacili gram-negativ multirezistenți.

Sulfamidele antibacteriene pot favoriza creșterea rickettsiilor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Sulfafurazolul este un compus cu acțiune rapidă și de scurtă durată. Se absoarbe repede din tubul digestiv. Se distribuie în compartimentul extracelular; difuzează în lichidul cefaloradian. Timpul mediu de înjumătățire plasmatică este de 6,6 ore. Epurarea se face în parte prin metabolizare, mai ales prin N-acetilare la nivelul ficatului.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Celuloză microcristalină PH 101

Povidonă K 30

Amidon de porumb

Acid stearic

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINATORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Arena Group S.A.
Str. Ștefan Mihăileanu Nr. 31 București
România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9150/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iulie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2016