

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Furazolidon Terapia 100 mg, comprimate

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare comprimat conține furazolidonă 100 mg.  
Excipient: lactoză monohidrat 20 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat

Comprimate neacoperite, în formă de discuri, de culoare galbenă

**4. DATE CLINICE****4.1 Indicații terapeutice**

- Enterite, enterocolite infecțioase și toxiinfecții alimentare produse de germeni sensibili la furazolidonă, dizenterii bacilare, lambliază;
- Holeră.

**4.2 Doze și mod de administrare**

Furazolidon Terapia 100 mg este indicat doar pentru tratamentul adulților.

Tratamentul holerei sau al altor infecții enterale (enterite, enterocolite infecțioase, toxiinfecții alimentare, dizenterii bacilare): doza recomandată este de 100 mg furazolidonă, administrată de 4 ori pe zi, la intervale de 6 ore, timp de 5-7 zile.

Tratamentul lambliazei: doza recomandată este de 100 mg furazolidonă, administrată de 4 ori pe zi, la intervale de 6 ore, timp de 7-10 zile.

**4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la furazolidonă, alți nitrofurani sau la oricare dintre excipienți;
- Deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază;
- Feocromocitom;
- Ultimul trimestru de sarcină;
- Femei care alăptează sugari cu vârsta mai mică de 1 lună;
- Insuficiență renală severă.

**4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Furazolidon Terapia 100 mg este indicat doar pentru tratamentul adulților.

În timpul tratamentului și 4 zile după oprirea acestuia nu se recomandă consumul de băuturi alcoolice (risc de reacții de tip disulfiram) și de alimente care conțin tiamină (risc de hipertensiune arterială și alte fenomene toxice).

Se recomandă prudență la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală.

Pacienții cu hipersensibilitate la alți nitrofurani pot prezenta reactivitate imunologică încrucișată la furazolidonă.

La pacienții tratați pentru lambliază, simptomatologia poate persista timp de câteva săptămâni sau chiar luni, datorită intoleranței la lactoză; în aceste cazuri, după oprirea tratamentului, se recomandă efectuarea a 3 examene coproparazitologice, la intervale de 3-4 săptămâni, pentru a evalua eficacitatea tratamentului. În infecțiile severe, poate fi necesară terapie asociată.

Furazolidona poate colora urina în galben-brun.

Deoarece conține lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Furazolidona nu se administrează concomitent cu:

- inhibitori de monoaminooxidază (MAO);
- simpatomimetice cu acțiune directă sau indirectă (amfetamine, efedrină, fenilefrină);
- antidepressive triciclice;
- neuroleptice.

Nu se recomandă administrarea concomitentă a furazolidonei cu săruri de bismut sau antihistaminice.

#### **4.6 Sarcina și alăptarea**

La animalele de laborator, studiile efectuate cu doze mult mai mari decât cele recomandate la om, administrate timp îndelungat, nu au evidențiat efecte fetotoxice.

Deoarece nu există studii controlate la gravide, nu se recomandă administrarea furazolidonei în timpul sarcinii. Administrarea în timpul ultimului trimestru de sarcină este contraindicată, datorită riscului de anemie hemolitică la făt.

Nu se știe dacă furazolidona se excretă în laptele matern. De aceea, la femeile care alăptează se va lua în considerare fie întreruperea tratamentului, fie întreruperea alăptării. Administrarea la femeile care alăptează sugari cu vârstă mai mică de 1 lună este contraindicată, datorită riscului de anemie hemolitică la sugar.

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

Furazolidona nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

În general, furazolidona este bine tolerată. Reacțiile adverse dispar la diminuarea dozei sau la întreruperea tratamentului.

Rareori, pot să apară: cefalee, greață, vărsături (la doze mari), reacții alergice cum sunt erupții cutanate tranzitorii, febră, artralгии.

Foarte rar, au fost semnalate cazuri de anemie hemolitică, leucopenie, agranulocitoză (la pacienții cu deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază).

Furazolidona poate colora urina în galben-brun.

## **4.9 Supradozaj**

Administrarea unor doze mai mari decât cele recomandate poate provoca cefalee, greață, vărsături, febră, artralгии, tahicardie, hipertensiune arterială, tahipnee.

În caz de supradozaj se recomandă lavaj gastric, administrare de cărbune activat, tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

*Grupa farmacoterapeutică:* antidiareice antiinflamatoare și antiinfecțioase intestinale; alte antiinfecțioase intestinale, codul ATC: A07AXN1

Furazolidona este un derivat de nitrofuran, cu acțiune bactericidă. Spectrul de acțiune cuprinde următoarele specii: *Vibrio cholerae*, *Campylobacter jejuni*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, stafilococi, *Giardia lamblia*.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Furazolidona are o absorbție redusă din tubul digestiv.

Este metabolizată rapid la nivel hepatic; se elimină în proporție de 65 % prin urină, restul prin materiile fecale.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Câteva studii preclinice efectuate la rozătoare au evidențiat că administrarea de doze repetate a furazolidonei, în doze mari, are efecte carcinogene. Au fost semnalate cazuri de neoplazie mamară la două specii de șobolan și tumori pulmonare la șoarece. La om, din datele preclinice de siguranță prezentate nu se poate afirma că furazolidona are efect carcinogen.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Lactoză monohidrat  
Amidon de porumb  
Povidonă  
Stearat de magneziu  
Talc

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

5 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 un blister din PVC/Al a câte 20 comprimate

Cutie cu un blister din PVC/Al a câte 10 comprimate

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S.C. Terapia S.A.,

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România

### **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

495/2007/01-02

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Reînnoirea autorizației-Decembrie 2007

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Martie, 2018