

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Dafurag junior 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 junior nie jest skuteczny w przypadku zakażeń wywołanych przez bakterie z gatunku pałeczka ropy błękitnej i na większość z gatunku pałeczka odmieńca (*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 junior

##### Kiedy nie przyjmować leku Dafurag junior:

- 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 do 3 miesięcy życia;
- 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 junior, 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 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 junior.

### **Dzieci**

Lek Dafurag junior można stosować u dzieci w wieku powyżej 3 miesiąca życia.

### **Lek Dafurag junior 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 opóźniać wchłanianie furazydyny, ale ogólna ilość wchłoniętej substancji nie zmienia się;
- witaminy z grupy B – zwiększają wchłanianie pochodnych nitrofuranu.

### **Stosowanie leku Dafurag junior z jedzeniem i pićm**

Lek Dafurag junior 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, 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, 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** zaburzenia układu nerwowego np. zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia (patrz punkt 4), nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### **Lek Dafurag junior zawiera sacharozę, parahydroksybenzoosan metylu i parahydroksybenzoosan propylu oraz etanol**

Lek zawiera cukier sacharozę. 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.

Lek zawiera parahydroksybenzoosan metylu i parahydroksybenzoosan propylu. Mogą one powodować reakcje uczuleniowe (objawy mogą wystąpić z opóźnieniem).

Lek zawiera niewielką ilość etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg/dawkę.

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

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 powyżej 3 miesiąca życia

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 miesiąca życia.

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

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: ból głowy, zawroty głowy, reakcje alergiczne, nudności, wymioty, niedokrwistość.

Jeśli wystąpią takie objawy, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Dafurag junior**

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 czekoladowobrunatnym.

#### **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 B<sub>12</sub> 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 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 junior**

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 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 junior**

- 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), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Dafurag junior 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 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:**