



Zāļu apraksts

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

FURAMAGS 25 mg cietās kapsulas

FURAMAGS 50 mg cietās kapsulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela: Furaginum solubile (šķīstošais furagīns).

Katra Furamags 25 mg cietā kapsula satur 25 mg šķīstošā furagīna.

Katra Furamags 50 mg cietā kapsula satur 50 mg šķīstošā furagīna.

Palīgvielas: pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Cietā kapsula (kapsula).

- Furamags 25 mg cietās kapsulas

Cietas želatīna kapsulas Nr.4 (brūngandzeltenas/brūngandzeltenas), kas satur pulveri no oranži brūnas līdz sarkanīgi brūnai krāsai. Pieļaujama baltu, dzeltenu, oranžu un oranži brūnu daļiņu klātbūtne.

- Furamags 50 mg cietās kapsulas

Cietas želatīna kapsulas Nr.3 (dzeltenas/dzeltenas), kas satur pulveri no oranži brūnas līdz sarkanīgi brūnai krāsai. Pieļaujama baltu, dzeltenu, oranžu un oranži brūnu daļiņu klātbūtne.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Pret šķīstošo furagīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu urīnceļu infekciju (cistīts, uretrīts, pielonefrīts), prostatīta un ginekoloģisku infekciju ārstēšana.

Profilaksei uroloģiskas operācijas, cistoskopijas, kateterizācijas gadījumos, kā arī urīnceļu infekciju recidīvu profilaksei.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

- **Furamags 50 mg cietās kapsulas**

Ārstēšana*Pieaugušie*

Pieaugušajiem deva ir 50-100 mg 3 reizes dienā.

Pediātriskā populācija

Bērniem ar ķermeņa masu virs 30 kg – 50 mg 3 reizes dienā.

Ārstēšanas kurss – 7-10 dienas. Nepieciešamības gadījumā ārstēšanas kursu atkārto pēc 10-15 dienām.

Profilakse

Pieaugušajiem un bērniem ar ķermeņa masu virs 30 kg – 50 mg pirms naktsmieņa.

- **Furamags 25 mg cietās kapsulas**

Ārstēšana*Pieaugušie*

Pieaugušajiem deva ir 50-100 mg 3 reizes dienā.

Pediātriskā populācija

Bērniem ar ķermeņa masu virs 30 kg – 50 mg 3 reizes dienā.

Bērniem no 1 līdz 10 gadu vecumam deva ir 5 mg/kg ķermeņa masas dienā, dienas devu sadalot 2-3 reizes devās. Ja dienas devu nevar sadalīt vienādās reizes devās, lielāko devas daļu lieto pirms naktsmieņa.

Bērni		Dienas deva	
Bērna vecums	Ķermeņa masa, kg	mg	25 mg cietās kapsulas
1-1,5 gadi	10-13	50-65	2-3
1,5-2 gadi	14-15	70-75	3
3-4 gadi	16-18	80-90	3-4
5-6 gadi	19-24	95-120	4-5
7-10 gadi	25-30	125-150	5-6

Ārstēšanas kurss – 7-10 dienas. Nepieciešamības gadījumā ārstēšanas kursu atkārto pēc 10-15 dienām.

Profilakse

Pieaugušajiem un bērniem ar ķermeņa masu virs 30 kg – 50 mg pirms naktsmieņa.

Bērniem no 1-10 g. v. – 1-2 mg/kg ķermeņa masas dienā hroniska cistīta gadījumā vai līdz obstrukcijas novēršanai pielonefrīta gadījumā.

Īpašās pacientu grupas

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem zāles jālieto piesardzīgi, ārstēšanas laikā jākontrolē aknu funkciju rādītāji (*skatīt 4.4. apakšpunktu*).

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem zāles jālieto piesardzīgi, ārstēšanas laikā jākontrolē nieru funkciju rādītāji (*skatīt 4.3., 4.4., 4.9. apakšpunktu*).

Gados vecākiem pacientiem zāles jālieto piesardzīgi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Zāles lieto iekšķīgi pēc ēšanas. Kapsula jānorij vesela, uzdzertot bagātīgi šķidrumu.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret šķīstošo furagīnu, nitrofurāna grupas savienojumiem un/vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām. Smaga nieru mazspēja. Polineuropātija (t. sk. diabētiskā). Porfīrija.

Grūtniecība un barošanas ar krūti periods.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Piesardzība jāievēro pacientiem ar glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficītu iespējamā hemolīzes attīstības riska dēļ.

Piesardzība jāievēro pacientiem ar nieru funkciju traucējumiem. *Furamagu* nerekomendē nieru parenhīmas infekciju gadījumos.

Piesardzība jāievēro pacientiem ar anēmiju, B grupas vitamīnu un folskābes deficītu, plaušu slimībām.

Piesardzīgi jālieto cukura diabēta slimniekiem, jo zāles var veicināt polineuropātijas attīstību. Neiropātijas simptomu gadījumā zāļu lietošana ir jāpārtrauc.

Piesardzīgi *Furamags* jālieto pacientiem ar tieksmi uz paaugstinātu jutību anamnēzē.

Ilgstošas terapijas gadījumā jākontrolē nieru un aknu funkciju rādītāji, kā arī plaušu funkcijas – īpaši pacientiem, vecākiem par 65 gadiem (plaušu fibrozes risks).

Ilgstoša *Furamaga* lietošana var izraisīt perifērisku neiropātiju.

Lietojot *Furamagu* ilgstoši profilaktiskās devās, klīniski nozīmīga mikroorganismu rezistence neveidojas.

Nav ziņots par pseidomembranozo kolītu ārstēšanas ar *Furamagu* laikā, lai gan ziņojumi par pseidomembranozo kolītu ir gandrīz par visiem antibakteriāliem līdzekļiem, ieskaitot nitrofurāna atvasinājumus. Jāņem vērā šīs nevēlamās blakusparādības iespējamība pacientiem, kuriem antibakteriālo līdzekļu lietošanas laikā ir radusies diareja taisnās zarnas dabīgās mikrofloras nomākuma dēļ. Atšķirībā no antibiotikām, *Furamags* ievērojami nemaina zarnu mikrofloru. Vieglas formas pseidomembranoza kolīta gadījumā pietiekama ir antibakteriālā līdzekļa lietošanas pārtraukšana.

Pacientiem, kas lieto *Furamagu*, nosakot glikozi urīnā, var būt viltus pozitīvi atbilžu rezultāti, ja glikozes noteikšanai izmanto vara reducēšanas metodi. Ja glikozes noteikšanai urīnā pielieto enzīmu metodes, *Furamaga* lietošana analīžu rezultātus neietekmē.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zāles nerekomendē lietot vienlaikus ar sulfanilamīdiem, kombinācija var nelabvēlīgi ietekmēt asinsrades procesus. Lietojot vienlaikus ar antibiotiskiem līdzekļiem penicilīnu un cefalosporīnu, ievērojami pastiprinās antibakteriālā darbība. Labi kombinējams ar tetraciklīnu un eritromicīnu.

Līdzekļi, kas pasārmina urīnu, mazina nitrofurānu darbību.

Līdzekļi, kas paskābina urīnu (skābes, t. sk. askorbīnskābe, kā arī kalcija hlorīds) pastiprina nitrofurānu darbību, bet var palielināties toksisko parādību risks.

In vitro nitrofurāniem ir darbības antagonisms ar hinoloniem (nalidikskskābe, norfloksacīns, oksolīnskābe). Taču *in vivo* šīs mijiedarbības klīniskā nozīme nav izpētīta, tāpēc jāizvairās no minēto zāļu vienlaicīgas lietošanas.

Lietojot furagīnu vienlaikus ar urikozuriskiem līdzekļiem (probenecīdu, sulfīnpirazonu), mazinās furagīna izvadīšana ar urīnu un līdz ar to var pastiprināties toksiskā darbība.

Ārstēšanas laikā nedrīkst lietot alkoholu, jo šķīstošā furagīna un alkohola vienlaikus lietošana var izraisīt nevēlamas blakusparādības (sirdsklauves, sāpes krūškurvī, galvassāpes, sliktu dūšu, vemšanu, krampjus, asinsspiediena pazemināšanos, karstuma un baiļu sajūtu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Lietošana grūtniecības laikā ir kontrindicēta. Nav labi kontrolētu klīnisku pētījumu par zāļu lietošanas drošību grūtniecēm. Nitrofurāni šķērso placentāro barjeru, bet to koncentrācija augļa asinīs ir daudzas reizes mazāka par koncentrāciju mātes asinīs.

Barošana ar krūti

Nitrofurāni izdalās mātes pienā. Barošanas ar krūti periodā nitrofurānu lietošana kontrindicēta, jo zīdaiņiem iespējams hemolītiskās anēmijas risks.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Zāļu lietošana neietekmē spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādību biežuma klasifikācija: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$), ieskaitot atsevišķus ziņojumus; nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Tāpat kā visas zāles, *Furamags 25 mg cietās kapsulas* un *Furamags 50 mg cietās kapsulas* var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi:

ļoti reti – asinsrades traucējumi (agranulocitoze, trombocitopēnija, aplastiskā anēmija).

Nervu sistēmas traucējumi:

bieži – galvassāpes;

retāk – reibonis, miegainība;

reti – perifēriska neiropātija.

Acu bojājumi:

reti – redzes traucējumi.

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības:

ļoti reti – akūtas vai hroniskas plaušu reakcijas. Akūta plaušu reakcija attīstās strauji. Tā izpaužas kā smaga aizdusa, drudzis, sāpes krūšu kurvī, klepus ar vai bez krēpām, eozinofīlija. Vienlaikus ar akūtu plaušu reakciju ir ziņots par ādas izsitumiem, niezi, nātreni, angioedēmu un mialģiju. Akūtas plaušu reakcijas pamatā ir paaugstinātas jutības reakcija, kas var rasties

dažu stundu laikā, reti – minūšu laikā. Akūtai plaušu reakcijai ir atgriezenisks raksturs, tā izzūd pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas.

Hroniska plaušu reakcija var rasties pēc ilgāka laika posma no ārstēšanas ar nitrofurāniem pārtraukšanas. To raksturo pakāpeniska aizdusas pastiprināšanās, paātrināta elpošana, nestabils drudzis, eozinofīlija, progresējošs klepus un intersticiāls pneimonīts un/vai plaušu fibroze.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

retāk – slikta dūša, meteorisms;

reti – vemšana, ēstgribas zudums, diareja, dispepsija, aizcietējums, sāpes vēderā;

ļoti reti – pankreatīts. Blakusparādības var mazināt, lietojot zāles kopā ar uzturu.

Ādas un zemādas audu bojājumi:

reti – papulozi izsitumi, nieze;

ļoti reti – angioedēma, nātrene, eksfoliatīvs dermatīts, *Erythema multiforme*, pārejoša alopecija.

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi:

ļoti reti – artralģija.

Asinsvadu sistēmas traucējumi:

ļoti reti – viegla intrakraniāla hipertensija.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:

ļoti reti – ķermeņa temperatūras paaugstināšanās, nespēks.

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi:

ļoti reti – holestatiskā dzelte, hepatīts.

Lai mazinātu nevēlamās blakusparādības, rekomendē lietot daudz šķidruma, B grupas vitamīnus un antihistamīna līdzekļus. Izteiktu blakusparādību gadījumā mazina devu vai pārtrauc zāļu lietošanu.

Furamags krāso urīnu tumši dzeltenā vai brūnā krāsā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem. Parasti toksiskās parādības iespējamās slimniekiem ar nieru funkciju traucējumiem. Novēro simptomus, kas minēti apakšpunktā *Nevēlamās blakusparādības*. Pārdozēšanas gadījumā jālieto daudz šķidruma. Simptomu mazināšanai lieto prethistamīna līdzekļus, rekomendē lietot B grupas vitamīnus (tiamīnbromīdu).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai, nitrofurāna atvasinājumi.

ATĶ kods: J01XE.

Zāļu *Furamags* aktīvajai vielai – šķīstošajam furagīnam piemīt plašs antibakteriālas darbības spektrs, kas ietver gan grampozitīvos, gan gramnegatīvos mikroorganismus. Rezistence pret aktīvo vielu attīstās lēni un nesasniedz augstu pakāpi. Salīdzinot ar citiem nitrofurāna savienojumiem, šķīstošais furagīns ir aktīvākais pret stafilokokiem (*Staphylococcus aureus*, *S. saprophyticus*, *S. epidermidis*) un daudzām citām patogēnām vai nosacīti patogēnām baktērijām (*Escherichia coli*, *Aerobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Proteus morgani*, *Streptococcus agalactiae*, *Enterococcus* grupas streptokokiem – *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium* un *Corynebacterium*); aktīvs arī pret dažām gramnegatīvām baktērijām, tai skaitā, *Citrobacter amalonaticus*, *C. diversus*, *C. freundii*, *Klebsiella oxytoca*, *K. ozaenae*, *Enterobacter*, *Neisseria*, *Salmonella*, *Shigella*.

Neaktīvs pret lielāko daļu *Proteus*, *Serratia* un *Pseudomonas* celmiem.

Lielākai daļai jutīgo mikroorganismu *Furamaga* minimālā inhibējošā koncentrācija (MIK) *in vitro* ir 0,2-6 mkg/ml. Pēc starptautiskiem standartiem nitrofurāna atvasinājumiem MIK jutīgiem mikroorganismiem ir līdz 32 mkg/ml, vidēji jutīgiem – 32-64 mkg/ml, rezistentiem – 64-128 mkg/ml.

Darbības mehānisms. Nitrofurāni, t. sk. šķīstošais furagīns, nomāc mikroorganismu enzīmsistēmas un kavē citus bioķīmiskos procesus mikroorganismu šūnās, kas, savukārt, izraisa baktēriju šūnas apvalka vai citoplazmatiskās membrānas sairšanu.

Zāļu ietekmē mikroorganismi izdala mazāk toksīnu, tāpēc slimnieka vispārējā stāvokļa uzlabošanās noris ātrāk, vēl pirms izteikta mikrofloras nomākuma.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Furamags ir šķīstošā furagīna un magnija karbonāta komplekss attiecībā 1:1. Šķīstošā furagīna farmakokinētiskās īpašības atšķiras no parastā furagīna īpašībām. Zāļu biopieejamība ir apmēram 3 reizes augstāka nekā furagīnam tādās pašās devās, un attiecīgi ievērojami pastiprinās arī bakteriostatiskais efekts.

Pēc perorālas lietošanas zāles labi uzsūcas no gastrointestinālā trakta, galvenokārt pasīvās difūzijas ceļā no tievo zarnu distālā segmenta. Uzsūkšanās no distālā segmenta pārsniedz uzsūkšanos no proksimālā un mediālā segmenta attiecīgi 2 un 4 reizes. Tas jāņem vērā, ārstējot vienlaicīgi uroģenitālās infekcijas un kuņģa un zarnu trakta slimības (hronisks enterīts).

Uzturs veicina zāļu uzsūkšanos.

Pēc vienreizējas perorālas *Furamaga* 50 mg devas aktīvās vielas maksimālā koncentrācija asins plazmā tiek sasniegta apmēram pēc 3 stundām un saglabājas 6-8 stundas, urīnā konstatē pēc 2-4 stundām. Klīniski nozīmīga ir aktīvās vielas augstā koncentrācija limfā, kas aizkavē infekcijas izplatību organismā pa limfas ceļiem. Aktīvās vielas koncentrācija urīnā un žultī ir daudzārt lielāka kā serumā, bet likvorā daudzārt zemāka kā serumā. Aktīvās vielas koncentrācija urīnā daudzārt pārsniedz bakteriostatisko koncentrāciju jutīgiem mikroorganismiem.

Ekskrēcija caur nierēm noris kanāliņu sekrēcijas, kamoliņu filtrācijas un reabsorbcijas ceļā. Atšķirībā no citiem nitrofurāniem, pēc *Furamaga* cieto kapsulu lietošanas urīna pH nemainās, pastiprinās zāļu aprīte nierēs, nenotiek mikrofloras rezistences veidošanās pret aktīvo vielu. Skābā urīnā ($\text{pH} \leq 5,5$) nitrofurānu iedarbība pastiprinās un pieaug toksisko parādību attīstības risks, tāpēc nav ieteicams vienlaicīgi ordinēt *Furamagu* un citas zāles, kas paskābina urīnu (piemēram, askorbīnskābe, kalcija hlorīds). Nitrofurānu iedarbība pavājinās sārmainā urīnā. No organisma dienas deva tiek izvadīta 24 stundās.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Furamags ir mazitoksiskas zāles. Akūtā toksicitāte, ievadot perorāli, pelēm un žurkām attiecīgi ir 1400 mg/kg un 4600 mg/kg ķermeņa masas. Subakūtās toksicitātes pētījumos ar žurkām, kas divus mēnešus katru dienu perorāli saņēma preparātu devās 16, 50 un 150 mg/kg (daudzas reizes augstākas par rekomendētajām terapeitiskajām devām cilvēkam), nenovēroja toksisku ietekmi uz organismu kopumā un uz atsevišķām orgānu sistēmām, analizējot histoloģiski, nekonstatēja patoloģiskas novirzes asins morfoloģiskajos un bioķīmiskajos rādītājos.

Preparātam nav kancerogēna, teratogēna vai embriotoksiska potenciāla.

Citu nitrofurāna savienojumu (furacilīns, furagīns) embriotoksicitātes pētījumi ar pelēm parādīja, ka devas 14 mg/kg dienā un lielākas (4 reizes un vairāk augstākas par terapeitiskām devām cilvēkam), nelabvēlīgi ietekmē reproduktivitāti ar relatīvi nelielu sistēmisko toksiskumu auglim.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Kapsulas saturs:

Magnija karbonāts

Kālija karbonāts

Talks

Kapsulas apvalks:

Želatīns

Titāna dioksīds (E171)

Dzeltenais dzelzs oksīds (E172) – tikai 25 mg devai

Hinolīna dzeltenais (E104) – tikai 50 mg devai

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Furamags 25 mg cietās kapsulas – 3 gadi;

Furamags 50 mg cietās kapsulas – 3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

10 cietās kapsulas polivinilhlorīda plēves un alumīnija folijas blisterī,
3 blisteri (30 cietās kapsulas) kopā ar lietošanas instrukciju kartona kastītē.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

AS "Olainfarm"

Adrese: Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV-2114, Latvija.

Tālrunis +371 67013 705; fakss +371 67013 777; e-pasts: olainfarm@olainfarm.com

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

Furamags 25 mg cietās kapsulas: 08-0396;

Furamags 50 mg cietās kapsulas: 98-0577.

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Furamags 25 mg cietās kapsulas:

Reģistrācijas datums: 2008.gada 22.decembris.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2014.gada 27.marts.

Furamags 50 mg cietās kapsulas:

Reģistrācijas datums: 1998. gada 14.oktobris.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009.gada 16.jūnijs.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02.2019