

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Furasol 100/900 mg gargalas (milteliai tirpalui)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename miltelių paketyje yra 100 mg furagino kalio druskos ir 900 mg natrio chlorido.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Gargalas (milteliai tirpalui).
Oranžiniai rusvi, rupūs milteliai.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Lokalus infekcijos sukkelto burnos ertmės ir ryklės uždegimo gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Suaugusiems žmonėms ir vyresniems kaip 4 metų vaikams

Tirpalą reikia ruošti prieš pat vartojimą. Paketyje esančius miltelius reikia ištirpinti stiklinėje karšto virinto vandens ir šiltu tirpalu 2-3 kartus per dieną skalauti juo burną arba gargaliuoti. Tirpalą reikia suvartoti iš karto. Jo laikyti negalima.

Vartojimo būdas

Sergant burnos ertmės ligomis skalauti, o sergant ryklės ligomis – gargaliuoti apie 20-30 sekundžių, po to tirpalą išspjauti.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas furaginui, nitrofurano grupės junginiams.
- Pacientas yra jaunesniems negu 4 metų vaikas.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Tirpalą burnos ir ryklės skalavimui reikia ruošti prieš pat vartojimą. Nesuvalytus vaisto likučius reikia išpilti.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Jokios klinikai reikšmingos sąveikos nepastebėta.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nežinoma, ar saugu vartoti šį preparatą nėštumo ir žindymo laikotarpiu, kadangi tokių tyrimų neatlikta. Todėl nėščiosioms ar žindydėms jo vartoti nerekomenduojama.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Furasol gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Kiekvienoje organų sistemoje pasireiškiantis nepageidaujamas poveikis apibūdinamas taip:

labai dažnas: $\geq 1/10$,

dažnas: nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$,

nedažnas: nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$,

retas: nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$,

labai retas: $< 1/10\ 000$,

dažnis nežinomas: (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasė		Nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Labai reti	alerginė reakcija

4.9 Perdozavimas

Nitrofurano grupės dariniai yra mažai toksiški. Apsinuodijimo Furasol, vartojimo pagal nurodymus, atvejų nežinoma.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistai gerklės ligoms gydyti, antiseptikai. ATC kodas – R02AA20.

Furaginas

Nors tirpusis furaginas (furagino kalio druska) vandenyje tirpsta 26 kartus geriau negu furaginas, tačiau antimikrobinis poveikis bei mikroorganizmų jautrumas abiemis medžiagoms yra vienodas.

Veikimo mechanizmas

Tirpusis furaginas sukelia antibakterinį poveikį, kad slopindamas įvairių bakterijų fermentų sistemas.

Furasol sukelia bakteriostatinį ir baktericidinį poveikį. Jis yra veiksmingas prieš šiuos gramteigiamus mikroorganizmus: *Staphylococcus spp.* ir *Streptococcus spp.* ir šiuos gramneigiamus mikroorganizmus, tokius kaip *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*. Taip pat šis vaistinis preparatas yra veiksmingas prieš *Proteus mirabilis* ir *Proteus morganii*. Virusų vaistinis preparatas neveikia.

Atsparumas

Atsparumas tirpiajam furaginui, palyginti su antibiotikais ir sulfanilamidais, atsiranda iš lėto ir dažniausiai būna mažas.

Natrio chloridas

Natrio chloridas reguliuoja tirpalo osmosinį slėgį, todėl stiprina tirpiojo furagino poveikį.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Lokalaus poveikio preparatas. Į kraujotaką patenkantis vaisto kiekis yra labai mažas, todėl jo farmakokinetikos tyrimų neatlikta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Tyrimų su gyvūnais duomenimis, tirpusis furaginas (furagino kalio druska), kaip ir kiti nitrofurantai, neveikia kraujo spaudimo ir kvėpavimo, nekeičia plonosios žarnos tonuso ir peristaltikos. 10 parų

šunims kasdien sugirdžius po 1 g preparato, hemoglobino ir eritrocitų kiekis bei eritrocitų nusėdimo greitis nepakito. Gydomoji vaisto dozė skatino leukopoezę: periferiniame kraujyje padaugėjo leukocitų. Šunims 10 dienų kasdien suleidus į skrandį po 1g arba po 52-59 mg/kg kūno svorio medikamento, gyvūnų inkstų bei kepenų veikla nepakito.

Pelėms sugirdyto tirpiojo furagino LD₅₀ yra 2813 mg/kg kūno svorio, suleisto į pilvo ertmę –284,3 mg/kg kūno svorio. Tokia dozė yra kelis kartus mažesnė už kitų nitrofuranų.

Kancerogeninis poveikis

Tyrimų su pelėmis ir žiurkėmis, kurioms 30 mėnesių buvo leidžiama po oda arba sugirdoma tirpiojo furagino, duomenimis, medikamentas kancerogeninio poveikio nesukelia.

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Nėra.

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

5 metai.

Paruoštą tirpalą vartoti iš karto. Jo laikyti negalima.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės ir šviesos.

Paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygos nurodytos 6.3 sk.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Kartono dėžutė, kurioje yra 5 arba 15 paketėlių, pagamintų iš popieriaus/PE/aliuminio folijos/PE laminato. Kiekviename paketėlyje yra 1 g miltelių.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Tirpalą ruošti prieš pat vartojimą. Paketėlyje esančius miltelius reikia ištirpinti stiklinėje karšto virinto vandens. Paruoštas tirpalas yra skaidrus, geltonas.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

JSC „Olainfarm“

Rupnicu 5, LV-2114 Olaine

Latvija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

N15 - LT/1/02/2820/001

N5 - LT/1/02/2820/002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO/ATNAUJINIMO DATA

2002-03-13 / 2012-02-28

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2013-09-30

Naujausia vaistinio preparato charakteristikų santraukos redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>

II PRIEDAS

RINKODAROS SĄLYGOS

- A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS**

A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĒTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJU IŠLEIDIMAĀ

Gamintojo, atsakingo uā seriju iāleidimaā, pavadinimas ir adresas

JSC „Olainfarm“
Rupnicu 5, LV-2114 Olaine
Latvija

B. RINKODAROS TEISĒS SAĻYGOS

- **TIĒKIMO IR VARTOJIMO SAĻYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI RINKODAROS TEISĒS TURĒTOJUI**

Nereceptinis vaistinis preparatas.

SAĻYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UĒTIKRINTI

Nebūitini.

2013-10-09

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Furasol 100/900 mg gargalas (milteliai tirpalui)
Furagino kalio druska/ natrio chloridas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename paketėlyje yra 100 mg furagino kalio druskos ir 900 mg natrio chlorido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Gargalas (milteliai tirpalui)
5 arba 15 paketėlių po 1 g

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti į burną ir ryklę.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}
Paruoštą tirpalą suvartoti iš karto. Jo laikyti negalima.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės ir šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

JSC „Olainfarm“
Rupnicu 5, LV-2114 Olaine
Latvija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

N15 - LT/1/02/2820/001
N5 - LT/1/02/2820/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Nereceptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Lokalus infekcijos sukkelto burnos ertmės ir ryklės uždegimo gydymas.

Tirpalą reikia ruošti prieš pat vartojimą. Paketėlyje esančius miltelius reikia ištirpinti stiklinėje karšto virinto vandens ir šiltu tirpalu 2-3 kartus per dieną skalauti juo burną (sergant burnos ertmės ligomis) arba gargaliuoti (sergant ryklės ligomis).

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Furasol 100/900 mg

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

PAKETĒLIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Furasol 100/900 mg gargalas (milteliai tirpalui)
Furagino kalio druska / natrio chloridas
Vartoti į burną ir ryklę.

VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}

4.. SERIJOS NUMERIS

Seriija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 g

6. KITA

Kiekviename paketėlyje yra 100 mg furagino kalio druskos ir 900 mg natrio chlorido.

Nereceptinis vaistinis preparatas.

Lokalus infekcijos sukkelto burnos ertmės ir ryklės uždegimo gydymas.

Tirpalą reikia ruošti prieš pat vartojimą. Paketėlyje esančius miltelius reikia ištirpinti stiklinėje karšto virinto vandens ir šiltu tirpalu 2-3 kartus per dieną skalauti juo burną arba gargaliuoti.

JSC „Olainfarm“

Rupnicu 5, LV-2114 Olaine, Latvija

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Furasol 100/900 mg gargalas (milteliai tirpalui)

Furagino kalio druska / natrio chloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Furasol galima įsigyti be recepto, tačiau jį reikia vartoti tiksliai, kaip nurodyta, kad poveikis būtų geriausias.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu simptomai pasunkėjo arba per 3 dienas nepalengvėjo, kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Furasol ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Furasol
3. Kaip vartoti Furasol
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Furasol
6. Kita informacija

1. KAS YRA FURASOL IR KAM JIS VARTOJAMAS

Furasol veikioji medžiaga tirpusis furaginas (furagino kalio druska) slopina mikroorganizmų ląstelių fermentų sistemų aktyvumą bei kai kurias kitokias biochemines reakcijas, todėl suyra bakterijos ląstelės citoplazmos membrana ir apvalkalėlis. Natrio chloridas reguliuoja tirpalo osmosinį slėgį, todėl stiprina tirpiojo furagino poveikį.

Furasol vartojamas infekcijos sukeltam burnos ir ryklės uždegimo lokaliai gydymui.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT FURASOL

Furasol vartoti draudžiama, jeigu:

- yra padidėjęs jautrumas (alergija) furaginui ar kitiems nitrofuranų grupės junginiams;
- pacientas jaunesnis negu 4 metų.

Specialios atsargumo priemonės

Tirpalą reikia ruošti prieš pat vartojimą. Nesuvartotus vaisto likučius reikia išpilti.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jokios klinikai reikšmingos sąveikos nepastebėta.

Furasol vartojimas su maistu ir gėrimais

Tirpalu reikia skalauti burną ir ryklę tarp valgymų.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Nežinoma, ar saugu vartoti šį preparatą nėštumo ir žindymo laikotarpiu, kadangi tokių tyrimų neatlikta. Nėščioms moterims ir žindyvėms vaisto vartoti nerekomenduojama.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Furasol gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

3. KAIP VARTOTI FURASOL

Furasol visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiems žmonėms ir vyresniems kaip 4 metų vaikams

Tirpalą reikia ruošti prieš pat vartojimą. Maišelyje esančius miltelius reikia ištirpinti stiklinėje karšto virinto vandens ir šiltu tirpalu 2-3 kartus per dieną skalauti juo burną arba gargaliuoti. Paruoštas tirpalas yra skaidrus, geltonas. Tirpalą reikia suvartoti iš karto. Jo laikyti negalima.

Jeigu manote, kad Furasol veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartojimo būdas

Sergant burnos ertmės ligomis skalauti, o sergant ryklės ligomis – gargaliuoti apie 20-30 sekundžių, po to tirpalą išspjauti.

Pavartojus per didelę Furasol dozę

Nitrofurano grupės dariniai yra mažai toksiški. Furasol, vartojamas pagal nurodymus, toksinio poveikio nesukelia. Apsinuodijimo šiuo preparatu atvejų nežinoma.

Pamiršus pavartoti Furasol

Jeigu praleista viena dozė, vaisto reikia vartoti toliau taip, kaip nurodyta. Gerti dvigubą dozę draudžiama. Jei būtina, reikia konsultuotis su gydytoju.

Nustojus vartoti Furasol

Po to, kai savijauta sunormalėja, vaisto reikia vartoti dar mažiausiai 2 paras. Per anksti nutraukus ar pertraukus preparato vartojimą, liga gali vėl paūmėti.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Furasol, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Paprastai Furasol yra gerai toleruojamas.

Labai retai (mažiau kaip 1 iš 10 000 vartojusiųjų) pasireiškė alerginė reakcija.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI FURASOL

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės ir šviesos.

Paruoštą tirpalą suvartoti iš karto. Jo laikyti negalima.

Ant paketėlio ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Furasol vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Furasol sudėtis

Veikliosios medžiagos yra furagino kalio druska ir natrio chloridas. Kiekviename paketėlyje yra 100 mg furagino kalio druskos ir 900 mg natrio chlorido.
Pagalbinių medžiagų nėra.

Furasol išvaizda ir kiekis pakuotėje

Oranžiniai rusvi, rupūs milteliai.

Kartono dėžutėje yra 5 arba 15 paketėlių, kurių kiekviename yra 1 g Furasol miltelių.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

JSC „Olainfarm“

Rupnicu 5, LV-2114 Olaine

Latvija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

UAB Corpus Medica

Sukilėlių pr. 61

LT-49333 Kaunas

Lietuva

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2013-09-30

Naujausia pakuotės lapelio redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>