



UPUTSTVO ZA PACIJENTA

FUNITRAL, 25 mg/5 ml, oralna suspenzija
nitrofurantoin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo prije nego što počnete uzimati ovaj lijek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama i ne smijete ga davati drugima. Može im škoditi, čak i kada imaju iste znakove bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidjeti dio 4.

U ovom uputstvu ćete pročitati:

1. Šta je lijek FUNITRAL oralna suspenzija i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek FUNITRAL oralna suspenzija
3. Kako uzimati lijek FUNITRAL oralna suspenzija
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek FUNITRAL oralna suspenzija
6. Dodatne informacije

1. Šta je lijek FUNITRAL oralna suspenzija i za šta se koristi

Nitrofurantoin (aktivna supstanca u FUNITRAL oralnoj suspenziji) je antibiotik.

Koristi se za prevenciju i liječenje infekcija mokraćne bešike, bubrega i drugih dijelova urinarnog trakta.

2. Prije nego počnete uzimati lijek FUNITRAL oralna suspenzija

Nemojte uzimati lijek FUNITRAL oralnu suspenziju

- ako ste alergični na nitrofurantoin, ostale nitrofurane ili bilo koji od drugih sastojaka ovog lijeka (navedenih u dijelu 6);
- ako imate oboljenje bubrega koje ozbiljno utiče na njihov rad (obratite se svom ljekaru ukoliko niste sigurni);
- ako ste u završnoj fazi trudnoće (porođaj), jer postoji rizik da ovaj lijek može uticati na bebu;
- ako patite od poremećaja krvi koji se zove porfirija;
- ako imate nedostatak enzima koji se zove G6PD (glukoza-6-fosfat dehidrogenaza);
- ako je Vaše dijete mlađe od tri mjeseca.

Obavijestite svog ljekara ako niste sigurni u bilo šta od navedenog.

Budite oprezni sa FUNITRAL oralnom suspenzijom

Razgovarajte sa svojim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom prije nego što uzmete lijek FUNITRAL oralnu suspenziju:

- ako bolujete od plućnih bolesti
Ovaj lijek također može izazvati bolest pluća kod pacijenata koji nemaju prethodnu medicinsku anamnezu koja utiče na njihova pluća. Bolest pluća se može javiti kod pacijenata koji se liječe kratkotrajno ili dugotrajno. Razgovarajte sa svojim ljekarom ako osjetite poteškoće pri disanju, nedostatak daha, dugotrajan kašalj, iskašljavanje krvi ili sluzi, ili bol ili nelagodu prilikom disanja. Ovo mogu biti simptomi nuspojava koje utiču na pluća.
- ako imate dijabetes;
- ako patite od neke bolesti koja uzrokuje tešku slabost;
- ako imate anemiju (smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca koje uzrokuje blijedu kožu, slabost i nedostatak vazduha); ili nedostatak vitamina B ili poremećenu količinu soli u krvi (Vaš ljekar će Vas moći posavjetovati);
- ako ste ranije imali alergijske reakcije;
- ako imate bilo kakvih problema s bubrežima.

Gore navedena stanja mogu povećati vjerovatnoću za razvoj neželjene reakcije koja rezultira oštećenjem nerava, što uzrokuje izmijenjen osjećaj u vidu trnjenja i peckanja.

- ako Vam nedostaje enzim (tjelesna hemikalija) nazvan glukoza-6-fosfat dehidrogenaza, zbog čega su Vaša crvena krvna zrnca sklonija oštećenju (ovo je češće kod ljudi crne rase i osoba mediteranskog, bliskoistočnog ili azijskog porijekla. Vaš ljekar će znati.).
- ako imate bilo koju bolest pluća, jetre ili nervnog sistema. Ako treba da uzimate lijek FUNITRAL oralna suspenzija nekoliko mjeseci, možda će Vaš ljekar željeti redovno provjeravati kako Vam funkcionišu pluća i jetra.
- ovaj lijek može uticati da dobijete lažno pozitivne rezultate u testovima analize glukoze u urinu. Drugim riječima, test može pokazati da je glukoza prisutna u urinu čak i ako nije. Ovaj lijek također može uzrokovati da urin postane žut ili smeđ.
- ako se pojavi umor, žutilo kože ili očiju, svrbež, osip na koži, bol u zglobovima, nelagoda u stomaku, mučnina, povraćanje, gubitak apetita, tamna mokraća i blijeda ili siva stolica. To mogu biti simptomi poremećaja jetre.

Uzimanje drugih lijekova sa FUNITRAL oralnom suspenzijom

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, nedavno ste uzimali ili ćete možda

uzimati bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koji se uzimaju bez recepta.

Ukoliko se uzimaju sa lijekom FUNITRAL oralna suspenzija, može doći do promjene njihovog dejstva ili dejstva lijeka FUNITRAL oralna suspenzija.

Konkretno, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate neki od sljedećih lijekova:

- Antacidi, za probavne smetnje (npr. magnezijum trisilikat)
- Vakcina protiv tifusa
- Lijekovi za liječenje gihta (npr. probenecid ili sulfinpirazon)
- Lijekovi koji usporavaju prolazak hrane kroz stomak (npr. atropin, hioscin)
- Lijekovi za povišeni očni pritisak (glaukom), kao što su inhibitori karboanhidraze (npr. acetazolamid)
- Lijekovi koji smanjuju kiselost urina (npr. mješavina kalijum citrata)
- Lijekovi za liječenje infekcije, poznati kao hinoloni

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom ukoliko imata nejasnoća vezanih za gore pomenute lijekove.

Uzimanje hrane i pića sa FUNITRAL oralnom suspenzijom

Lijek FUNITRAL oralnu suspenziju uvijek treba uzimati s hranom ili mlijekom. Uzimanje ovog lijeka s hranom ili mlijekom povećava njegovu efektivnost. Ovo će pomoći da se izbjegn timerogstomačne tegobe, a također i da se olakša apsorpcija.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Koliko je poznato, lijek FUNITRAL oralna suspenzija se može koristiti tokom trudnoće.

Međutim, ne smije se uzimati u vrijeme porođaja, jer postoji mogućnost da upotreba u ovoj fazi može uticati na bebu. Ako želite da dojite, prvo se konsultujte sa svojim ljekarom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lijek FUNITRAL oralna suspenzija može uzrokovati vrtoglavicu i pospanost. Ne bi trebalo da upravljate vozilima ili rukujete mašinama ukoliko su Vam se javili ovi simptomi i dok simptomi ne nestanu.

Lijek FUNITRAL oralna suspenzija sadrži:

Metilparahidroksibenzoat (E218) i propilparahidroksibenzoat (E216) koji mogu izazvati alergijske reakcije (odložene).

Lijek FUNITRAL oralna suspenzija sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, i u suštini, praktično je bez natrijuma.

3. Kako uzimati lijek FUNITRAL oralna suspenzija

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako Vam je to objasn timerogljekar ili farmaceut. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.

Preporučene doze su:

Odrasli:

Uobičajena doza zavisi od vrste infekcije koju imate, a uputstva bi trebala biti napisana na pakovanju od strane farmaceuta. Konsultujte se sa svojim farmaceutom ili ljekarom ako ova uputstva nisu jasna.

Uobičajene doze su:

- Za liječenje infekcija: dvije do četiri kašike od 5 ml četiri puta dnevno tokom sedam dana.
- Za prevenciju daljih infekcija: dvije do četiri kašike od 5 ml jednom dnevno.
- Za prevenciju infekcija tokom operacije: dvije kašike od 5 ml četiri puta dnevno na dan operacije i tri dana nakon toga.

Upotreba kod djece i beba starijih od tri mjeseca:

Doza zavisi od težine djeteta i odrediće je Vaš ljekar. Tačno slijedite uputstva Vašeg ljekara.

Dojenčad mlađa od 3 mjeseca ne smiju uzimati lijek FUNITRAL oralnu suspenziju.

Medicinski pregledi:

Vaš ljekar će pažljivo pratiti bilo kakve efekte na jetru, pluća, krv ili nervni sistem. Lijek FUNITRAL oralna suspenzija može ometati rezultate nekih testova za glukozu u urinu.

Način primjene

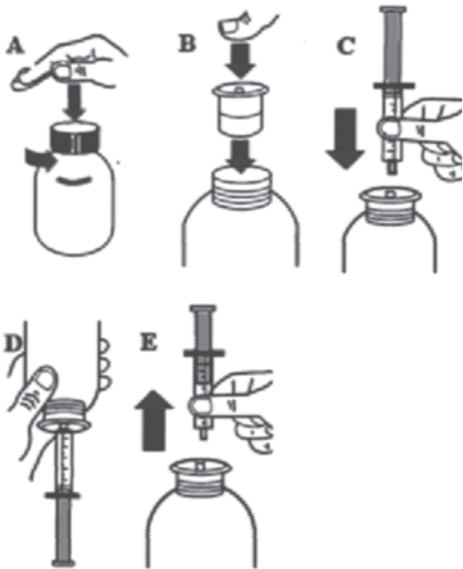
Lijek uvijek treba uzimati s hranom ili s mlijekom. Uzimanje ovog lijeka s hranom ili s mlijekom čini lijek djelotvornijim.

Uputstvo za upotrebu šprice.

Za oralnu primjenu.

A) Graduirana oralna šprica od 5 ml sa srednjim stepenom od 0,1 ml i "Press-In" adapter za bocu (PIBA) se isporučuju sa proizvodom.

1. Otvorite bocu i pri prvoj upotrebi ubacite "Press-In" adapter za bocu (PIBA) (pogledajte slike A- B).
2. Ubacite špricu u PIBA i izvucite potrebnu zapreminu iz preokrenute boce (pogledajte slike C-D).
3. Izvadite napunjenu špricu iz boce u uspravnom položaju (pogledajte sliku E).
4. Ispraznite sadržaj šprice u usta. Ponovite korake od 2 do 4 po potrebi da biste dobili potrebnu dozu.
5. Isperite špricu i vratite poklopac na bocu (PIBA ostaje na mjestu).



Ako uzmete više lijeka FUNITRAL oralna suspenzija nego što ste trebali

Odmah se obratite svom ljekaru ili farmaceutu ili idite u hitnu pomoć najbliže bolnice. Uvijek ponesite sa sobom preostali lijek, pakovanje i uputstvo, kako bi zdravstveni radnici znali šta ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti lijek FUNITRAL oralna suspenzija

Ne brinite. Ukoliko se kasnije u toku dana sjetite, uzmite svoju uobičajenu dozu. Ako propustite cjelodnevnu dozu, uzmite normalnu dozu sljedećeg dana. Nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Ako niste sigurni pitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ako prestanete uzimati lijek FUNITRAL oralna suspenzija

Vaš ljekar će Vam reći koliko dugo trebate uzimati lijek. Ne prekidajte terapiju prije nego što Vam je rečeno, čak i ukoliko se osjećate bolje.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati neželjena dejstva, iako se neće javiti kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lijek. Većina neželjenih dejstava su blaga i povuku se čim prestanete uzimati lijek FUNITRAL oralna suspenzija.

Svi lijekovi mogu izazvati alergijske reakcije, iako su ozbiljne alergijske reakcije rijetke. Ako primijetite bilo kakvo iznenadno piskanje, otežano disanje, oticanje očnih kapaka, lica ili usana, osip ili svrbež (naročito ako se pojavljuje na čitavom tijelu), PRESTANITE UZIMATI lijek i odmah posjetite ljekara.

Ako doživite bilo koju od dole navedenih nuspojava odmah se posavjetujte sa svojim ljekarom:

- Problemi s plućima. Ovo se može dogoditi brzo, u roku od jedne sedmice nakon početka liječenja, ili vrlo sporo, posebno kod starijih osoba, i može dovesti do groznice, drhtavice, kašlja i otežanog disanja povezanog s upalom pluća i/ili oštećenjem tkiva.
- Žutica (upala jetre koja uzrokuje žutilo kože ili beonjača).
- Nervi izvan kičmene moždine mogu biti pogođeni uzrokujući promjene u osjećaju i upotrebi mišića. Osim toga, mogu se javiti glavobolja, ekstremne promjene raspoloženja ili mentalnog stanja, konfuzija, slabost, zamagljen vid. Ovi efekti mogu biti ozbiljni, a u nekim slučajevima i trajni.
- Povišeni pritisak u lobanji (uzrokujući jake glavobolje).
- Ozbiljno smanjenje broja krvnih ćelija koje može uzrokovati slabost, modrice ili povećati vjerovatnoću infekcija.
- Plava ili ljubičasta boja kože zbog niskog nivoa kiseonika. Stanje poznato kao cijanoza.
- Simptomi groznice, gripe, bolova u trbuhu, proljeva, krvi u stolici i slabosti. Ovo bi mogli biti znakovi stanja poznatog kao kožni vaskulitis.
- Simptomi umora, bolova u stomaku, bolova i otoka zglobova. Ovo bi mogli biti znakovi stanja poznatog kao hepatitis. U rijetkim slučajevima, to može uzrokovati zatajenje jetre koje može biti fatalno.

Molimo Vas da imate na umu da tokom uzimanja FUNITRAL oralne suspenzije Vaš urin može postati tamno žute ili smeđe boje. Ovo je sasvim normalno i nije razlog za prestanak uzimanja lijeka.

Ostala neželjena dejstva

Rijetko (mogu se javiti kod najviše 1 na 1000 osoba):

- Gubitak svijesti (kolaps)
- Oštećenje koštane srži koje uzrokuje nedostatak crvenih krvnih ćelija (anemija).

Nepoznato (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka):

- Mučnina i glavobolja
- Dijareja
- Gubitak apetita, bol u stomaku i mučnina (povraćanje)
- Vrtoglavica, pospanost
- Kod nekih pacijenata su zapažene promjene u krvnim ćelijama. To može rezultirati modricama, produženim zgrušavanjem krvi, upalom grla, groznicom, anemijom i osjetljivosti na prehlade ili česte prehlade.
- Kod nekih pacijenata se javljaju različiti osipi ili reakcije na koži. To može izgledati kao perutanje kože, crveni osip ili groznica praćena ubrzanim otkucajima srca i teškim osipom sa mjehurićima.

Druge neželjene reakcije mogu uključivati upalu žlijezda slinovnica (što izaziva bolove u licu), upalu pankreasa (što izaziva jak bol u stomaku) i bolove u zglobovima.

- Kratkotrajni gubitak kose
- Urinarna infekcija uzrokovana bakterijama koje nisu osjetljive na FUNITRAL oralnu suspenziju
- Upala zidova malih krvnih sudova, izazivajući lezije na koži
- Upala jetre uslijed reakcije imunog sistema protiv ćelija jetre
- Upala bubrežnog tkiva oko tubula, što dovodi do oštećenja funkcije bubrega.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati lijek FUNITRAL oralna suspenzija

Lijek FUNITRAL oralna suspenzija morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25°C u originalnom pakovanju, zaštićeno od svjetlosti i vlage. Ne zamrzavati.

Lijek je potrebno čuvati zaštićen od svjetlosti. Izlaganje svjetlosti može da dovede do promjene boje lijeka.

Nakon prvog otvaranja: Lijek iskoristiti u roku 3 mjeseca (90 dana) i čuvati ga na temperaturi ispod 25°C.

Lijek FUNITRAL oralna suspenzija se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog farmaceuta kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Dodatne informacije

Šta sadrži lijek FUNITRAL oralna suspenzija

Aktivna supstanca je nitrofurantoin monohidrat.

FUNITRAL 25 mg/5 ml oralna suspenzija: Svakih 5 ml sadrži 25 mg nitrofurantoin monohidrata.

Pomoćne supstance su: glicerol, polisorbat 20, karbomer, sukraloza, metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), natrijum hidroksid, aroma limuna LF-902-616-8, aroma kajsije RB-714-458-5 i pročišćena voda.

Kako izgleda lijek FUNITRAL oralna suspenzija i sadržaj pakovanja

FUNITRAL oralna suspenzija je neprozirna žuta tečnost karakterističnog mirisa limuna i kajsije. Isporučuje se u tamnoj staklenoj bočici zapremine 300 ml napravljenoj od kombinacije natrijum oksida-kalcijum oksida-silicijum dioksida, sa poklopcem od polipropilena koji je otporan na otvaranje od djece, zajedno sa dozirnom špricom s adapterom napravljenim od polietilena niske gustine. Dozirna šprica ima oznaku za doziranje od 0,1 ml.

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38, 71320 Vogošća
Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka (administrativno sjedište i mjesto puštanja lijeka u promet)

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38, 71320 Vogošća
Bosna i Hercegovina

Režim izdavanja lijeka

Rp - Lijek se izdaje na ljekarski recept

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

FUNITRAL, oralna suspenzija, 25 mg/5 ml, bočica, staklena, 300 ml: 04-07.3-1-7378/23 od 31.05.2024.

Datum revizije uputstva

24.06.2026.