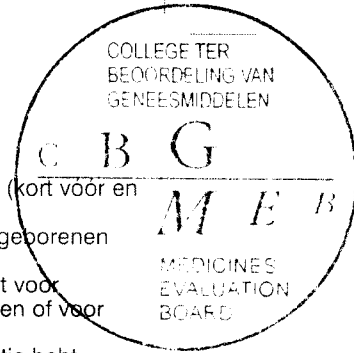


13 SEP 2004

GOLDSHIELD

Furadantine[®] MC[®]



Naam

Furadantine MC 50mg
Furadantine MC 100mg

Samenstelling

Werkzame stof per capsule: 50 of 100 mg macrokristallijne nitrofurantoïne.
Hulpstoffen: maïszetmeel - talk - lactose.
Capsulewand: gelatine - natriumlaurylsulfaat - E104 (cholinegeel) en E171 (titaandioxyde).

Farmaceutische vorm en inhoud

Furadantine MC capsules bestaan in twee sterktes: 50 en 100 mg.
Furadantine MC 50 mg zijn geel-witte capsules met het opschrift 'Eaton 008' in zwarte inkt. Deze zijn verpakt in dozen met 60 capsules.
Furadantine MC 100 mg zijn gele capsules met het opschrift 'Eaton 009' in zwarte inkt. Deze zijn verpakt in dozen met 40 capsules.

Geneesmiddelengroep

Furadantine MC 50 mg en 100 mg behoren tot de groep van de nitrofuranen. De werkzame stof in Furadantine MC doodt de meeste bacteriën die urineweginfecties veroorzaken.

Verantwoordelijke voor het in de handel brengen

Goldshield Pharmaceuticals Ltd., NLA Tower, Croydon, CRO OXT, U.K. ☎ 44 208 649 8500

RVG-nummers

Furadantine MC 50 mg: RVG 05748
Furadantine MC 100 mg : RVG 05749

Toepassing

Furadantine MC wordt gebruikt voor het behandelen van acute (= plots optredende) infecties van de urinewegen. Een urineweginfectie is een ontsteking van de urinewegen, vooral blaasontsteking komt veel voor. Zo'n infectie kan klachten geven als pijn en branderigheid bij het urineren, vaak kleine beetjes plassen, pijn in de onderbuik. Furadantine MC bestrijdt die klachten. Furadantine MC wordt ook preventief voorgeschreven om infecties te voorkomen, bijvoorbeeld wanneer een blaascatheter wordt ingebracht of een operatie aan de urinewegen moet worden uitgevoerd. Furadantine MC wordt soms langdurig toegepast wanneer sprake is van hardnekkige urineweginfecties die niet door andere middelen kunnen worden behandeld.

Wanneer Furadantine MC niet moet worden gebruikt

Furadantine MC niet gebruiken
- als uw nieren niet goed meer werken

- op het einde van de zwangerschap (kort voor en tijdens de bevalling)
- bij te vroeg geboren babies en pasgeborenen onder de leeftijd van 1 maand
- als u overgevoelig of allergisch bent voor nitrofurantoïne en andere nitrofuranen of voor een van de hulpstoffen
- als u vroeger een long- of leverreactie hebt gehad of een perifere neuropathie (tintelingen, doof gevoel of zwakte in de ledematen) bij gebruik van nitrofurantoïne of andere nitrofuranen.

Nodige voorzorgen bij gebruik van Furadantine MC

Zwangerschap en borstvoeding

Voor zover bekend kan Furadantine MC zonder bezwaar tijdens de zwangerschap worden gebruikt tot kort voor de bevalling. Volg steeds stipt de aanwijzingen van uw arts.

Als u borstvoeding wilt geven, raadpleeg dan eerst uw dokter voordat u Furadantine MC gaat gebruiken.

Besturen van voertuigen en gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van Furadantine MC op de rijvaardigheid. Toch is het verstandig, bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines, er rekening mee te houden dat soms een voorbijgaande duizeligheid kan optreden.

Voorzorgen voor bepaalde groepen

Bij langdurige behandeling, vooral bij oudere personen, is een geregelde controle door de arts nodig. Dit om tijdig eventuele bijwerkingen op te sporen.

Bij sommige personen met een zwarte huidskleur van negroïde afkomst of afkomstig uit de gebieden rondom de Middellandse Zee, zou tijdens de behandeling bloedarmoede kunnen ontstaan. Wanneer u tot deze groep behoort, en tijdens de behandeling vermoeidheid, duizeligheid en kortademigheid optreden, stop dan met het innemen van het geneesmiddel en neem contact op met uw dokter.

Wanneer u tijdens de behandeling een tintelend gevoel of gevoelloosheid waarneemt in handen of voeten of een slap gevoel in de ledematen, stop dan met het innemen van het geneesmiddel en neem contact op met uw dokter. De kans hierop neemt toe wanneer bijvoorbeeld uw nieren niet goed werken of als u suikerziekte heeft; vertel dit dan aan uw arts. Complicaties in de longen of de lever kunnen voorkomen: zie «Bijwerkingen».

Wisselwerkingen met andere

geneesmiddelen - andere wisselwerkingen

- Aanbevolen wordt de capsules altijd bij het eten

GOLDSHIELD

Product:	Furadantin MC 100/50mg
Country:	Holland
Component:	Leaflet
SKU No:	22797/22798LF/0200/A
Proof Version:	8 (Created 26/02/2001)
Produced by:	JH
Revised by:	jh
Revision date:	16/11/01
A/Work sign Off:	
Cols:	Black

of met een zuivelproduct in te nemen. Hierdoor verbetert de werking van Furadantine MC.

- Maagtabletten met magnesiumtrisilicaat kunnen de opname van Furadantine MC verminderen.
- Laat uw dokter weten wanneer u een middel tegen jicht gebruikt. Sommige van die producten kunnen de werking van Furadantine MC verminderen.
- Wanneer u een bacteriebestrijdend middel uit de chinolonengroep wordt voorgeschreven, moet u de dokter vertellen dat u ook Furadantine MC neemt. Combineren van deze middelen kan de werking van allebei verminderen.

Hoe Furadantine MC gebruiken en hoeveel

Dit geneesmiddel bevat 0.2g lactose. Bij gebruik van de aanbevolen dosering, levert elke dosis 0.2g lactose. Niet geschikt bij lactase insufficiëntie, galactosaemie of glucose/galactose malabsorptie syndroom.

Hoe?

Furadantine MC capsules worden via de mond ingenomen: slik ze door tijdens de maaltijd of met wat melk of yoghurt. Zo wordt Furadantine MC goed verdragen en geeft het product ook de beste resultaten.

Hoeveel en hoelang ?

Acute infecties: voor volwassenen geldt een dosering van 1 capsule van 50 of 100 mg, 4 x per dag (1 capsule bij elke maaltijd en 1 voor het slapengaan), gedurende 7 tot 10 dagen. Voor kinderen van 12 jaar en ouder: 3-6 mg/kg verdeeld over 4 giften per dag, eveneens gedurende 7 tot 10 dagen.

Bij **kortdurende preventie** bij operaties en inbrengen van blaascatheters (volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder): 4 x 50 mg op de dag van de ingreep en gedurende 3 dagen daarna.

Bij **langdurige behandeling** : (volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder) 1 capsule 's avonds voor het slapengaan en na de laatste plas: maximaal 6 maanden.

Volg echter altijd precies de richtlijnen van uw dokter.

Wanneer een behandeling wordt gestart, verminderen de klachten snel, meestal binnen de 1-3 dagen. Uiteindelijk verdwijnen ze helemaal. Toch moet u de kuur altijd helemaal afmaken. De klachten kunnen wel verdwenen zijn, maar dat betekent niet dat alle bacteriën al gedood zijn. Bij te vroeg stoppen kunnen daarom de klachten snel terugkeren, wat voor u onaangenaam is en medisch ongewenst. Als na 3 dagen de ongemakken niet verdwenen of sterk verminderd zijn, ga dan terug naar uw dokter.

Maatregelen bij overdosering

Als teveel Furadantine MC capsules ineens worden ingenomen, gaat de persoon waarschijnlijk braken. Waarschuw in ieder geval een arts. Deze kan beslissen braken op te wekken

of de uitscheiding met de urine te bevorderen door toediening van ruime hoeveelheden vocht.

Wanneer u een dosis vergeten bent

Normaal dient u viermaal per dag een capsule in te nemen. Mocht u een dosis vergeten zijn, dan dient u zo snel mogelijk de volgende te nemen. Desnoods bij de volgende inname twee capsules doorslikken.

Bijwerkingen

Maagbezwaren zoals misselijkheid en gebrek aan eetlust (en soms braken) kunnen vóórkomen, evenals buikpijn of diarree. Inname met voedsel of een melkproduct zorgt ervoor dat Furadantine MC beter verdragen wordt.

Er bestaat een geringe kans op

- huiduitslag, gewrichts- of spierpijn, koude rillingen en koorts. Dit zijn overgevoelighedsreacties.
- long- of leverreacties, die snel of pas na verloop van tijd kunnen optreden:
 - longreactie: een plots opkomend benauwd gevoel op de borst, kortademigheid, moeilijk ademen en prikkelhoest
 - leverreactie: lichte geelzucht (verkleuring van het oogwit) met of zonder koorts
- een tintelend gevoel of gevoelloosheid in voeten of handen of een slap gevoel in de ledematen.

In deze gevallen, of wanneer een ander ongewoon verschijnsel optreedt tijdens de behandeling, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw dokter.

Zeer zeldzaam komen voor:

- een verandering in het bloedbeeld
- hoofdpijn, trillingen van het oog, duizeligheid en slaperigheid
- veranderde geestestoestand : depressie, verwardheid, euforie, psychose.

Opmerkingen:

- Soms kan Furadantine MC de urine donkergeel tot bruin verkleuren. Dit is een normaal verschijnsel dat na afloop van de kuur vanzelf verdwijnt.
- Waarschuw uw arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in de bijsluiter, of als u een bijwerking als ernstig ervaart.

Aanwijzingen voor het bewaren en uiterste gebruiksdatum

Niet bewaren boven 25°C. Furadantine MC capsules zijn 5 jaar houdbaar en mogen worden gebruikt tot de datum vermeld op de verpakking na «Niet te gebruiken na» en op de doordrukstrip in de rand na de letters «Exp :» maand/jaar (eerste dag van de aangeduide maand).

Datum waarop deze tekst voor het laatst is herzien

Aug 2000

22797LF/0200/A
22798LF/0200/A

GOLDSHIELD

Product:	Furadantin MC 100/50mg
Country:	Holland
Component:	Leaflet
SKU No:	22797/22798LF/0200/A
Proof Version:	8 (Created 26/02/2001)
Produced by:	JH
Revised by:	jh
Revision date:	16/11/01
A/Work sign Off:	
Cols:	Black