

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Furacine Soluble Dressing 2 mg/g zalf
Furacine 2 mg/ml Oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het werkzame bestanddeel in Furacine Soluble Dressing en Furacine Oplossing voor cutaan gebruik is nitrofurural 2 mg/g of 2 mg/ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Furacine Soluble Dressing: hydrofiele zalf.
Furacine Oplossing voor cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling en preventie van door bacteriën veroorzaakte oppervlakte-infecties in wonden en verbrandingen.

Profylaxe bij huidtransplantaties, waar bacteriële contaminatie afstoten van het transplantaat en/of infectie op de donorplaats kan veroorzaken. Furacine Oplossing voor cutaan gebruik kan bovendien, verdund, als blaasinstillatie worden aangewend.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen:

Furacine Soluble Dressing

- Bij huidinfecties: na reinigen van de wonde 1 of 2 maal per dag Furacine Soluble Dressing aanbrengen. Meestal volstaat een behandelingsduur van 5 à 7 dagen.
- Bij brandwonden: na reinigen en debrideren van de wonde, Furacine Soluble Dressing rechtstreeks aanbrengen met behulp van een spatel of eerst op een gaasverband aanbrengen. Opnieuw zalf smeren wanneer het verband wordt vernieuwd of in overeenstemming met de verkozen techniek van verbinden.

Furacine Oplossing voor cutaan gebruik

- Kompressen gedrenkt in onverdunde Furacine Oplossing voor cutaan gebruik op de lesies aanbrengen en bedekken met een droge verbandlaag. Het verband nathouden door regelmatig besprenkelen met halfverdunde Furacine Oplossing voor cutaan gebruik (1 deel Furacine Oplossing voor cutaan gebruik + 1 deel steriel water). Het verband 1 of 2 maal daags verversen. Furacine Oplossing voor cutaan gebruik mag ook rechtstreeks op de wonde verstoven worden met behulp van een geschikte verstuiver.

- Blaasinstillaties: met steriel gedestilleerd water verdunde Furacine Oplossing voor cutaan gebruik (1/6 tot 1/10) gebruiken en een strikt aseptische techniek toepassen. Na ledigen van de blaas wordt 50 ml verdunde oplossing in de blaas gebracht welke de patiënt gedurende tenminste 30 minuten moet ophouden. Deze behandeling kan 2 à 3 maal per dag of 2 à 3 maal per week worden herhaald.

Wijze van toediening

Furacine Soluble Dressing en Furacine Oplossing voor cutaan gebruik dienen topisch te worden toegepast.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Nauwgezette controle van de nierfunctie van de patiënten wordt aanbevolen in geval van toepassing op grote ontvelde oppervlakken, in het bijzonder ernstige brandwonden. Wanneer tijdens de winterperiode Furacine Oplossing voor cutaan gebruik aan lage temperaturen wordt blootgesteld, kan ze troebel worden door neerslaan van macrogol.

Verwarmen van de fles in een waterbad gedurende een korte tijdspanne, maakt Furacine Oplossing voor cutaan gebruik opnieuw helder.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Over de topische toepassing van Furacine tijdens de zwangerschap zijn onvoldoende gegevens bekend om eventuele onschadelijkheid te kunnen beoordelen. Het is niet bekend of topisch toegepaste nitrofurazone al dan niet in de moedermelk overgaat.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Furacine heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Huidreacties werden gerapporteerd bij sommige patiënten. Deze reacties kunnen zich uiten in diverse vormen van contactdermatitis zoals huiduitslag, pruritus en lokaal oedeem. Alhoewel de precieze incidentie van dergelijke reacties moeilijk te achterhalen is, bleek uit een historisch overzicht van de Westerse literatuur en uit klinische gegevens, dat de globale frequentie van voorkomen van huidreacties om en bij de 1% bedraagt.

Wanneer zich symptomen van huidirritatie voordoen (jeuk, branderig gevoel, erytheem) moet de behandeling onmiddellijk worden gestopt. Allergische reacties kunnen symptomatisch worden behandeld. De behandeling van deze eventuele overgevoeligheidsreacties is niet specifiek; algemene maatregelen meestal getroffen bij allerlei sensibilisatie-reacties, zijn ook hier afdoende.

Infecties en parasitaire aandoeningen

Gebruik van nitrofuril kan resulteren in overgroei van bacteriën of schimmels van niet-gevoelige pathogenen, waaronder schimmels en Pseudomonas, wat kan leiden tot een secundaire infectie.

Nier- en urinewegaandoeningen

Zelden is gerapporteerd dat in gevallen van ernstige brandwonden over grote oppervlakken de macrogolen van het vehiculum hebben bijgedragen aan symptomen van progressieve nierinsufficiëntie zoals uremie, elektrolytenstoornissen en metabole acidose, vooral als de nierfunctie reeds gestoord is.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03 - 1210 BRUSSEL
Postbus 97 - 1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Topisch toegepaste nitrofuril is bij de mens niet significant toxisch gebleken. Mocht Furacine per os zijn ingenomen en deze hoeveelheid overdadig worden geacht, dan dient men de patiënt te doen braken, behalve wanneer deze convulsies vertoont, comateus is of geen wurgreflex meer heeft. In deze laatste gevallen wordt maagspoeling met een wijde sonde uitgevoerd. Indien aangewezen, kan nadien een laxerende zoutoplossing worden gegeven. Er bestaat geen specifiek antidotum, de behandeling is symptomatisch en ondersteunend. De humane orale toxische dosis is niet bekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antiseptica – desinfectantia, ATC-code D08AF01.

Nitrofuril is een chemotherapeuticum, geel van kleur, dat behoort tot de klasse van de anti-infectieuze nitrofuraanderivaten. Het wordt gebruikt als topisch antibacterieel middel en is verwerkt in een watermengbare basis van macrogolen.

Furacine Soluble Dressing en Furacine Oplossing voor cutaan gebruik werken bactericide tegen een breed spectrum bacteriën, met inbegrip van deze gekweekt uit oppervlakte-infecties (*) en brandwonden (o), zoals:

Gram +

Clostridium perfringens (*)
Staphylococcus epidermidis (*) (o)
Staphylococcus aureus (*) (o)
Streptococcus viridans (*)
Streptococcus pyogenes (*) (o) (hemolyticus)
Streptococcus faecalis (*)

Gram -

Enterobacter aerogenes (*)
Alcaligenes faecalis (*)
Escherichia coli (*) (o)
Gardnerella vaginalis (*)
Proteus mirabilis (*)
Proteus morganella (*) (morganii)
Proteus rettgeri (*)
Proteus vulgaris (*) (o)

Klebsiella pneumoniae (*)

In vitro zijn niet alle Proteusstammen gevoelig.
Pseudomonasstammen zijn meestal niet gevoelig.

Nitrofurafuraxil werkt niet fungicide.

Ontwikkeling van bacteriële resistentie komt zelden voor.
Algemeen wordt aangenomen dat de bactericide werking van nitrofurafuraxil berust op interferentie van de moleculen met verschillende bacteriële enzymsystemen.

Het vehiculum van Furacine-preparaten heeft een hydrofiel karakter, waardoor het zich makkelijk mengt met exsudaten, bloed en etter. Maceratie wordt aldus voorkomen en een adequate penetratie van de wond verzekerd.

Toegepast op grote, ontvelde oppervlakken - met name bij uitgebreide brandwonden - kunnen de macrogolen van het vehiculum mogelijk worden geresorbeerd en cumuleren, vooral wanneer de nierfunctie gestoord is (zie rubrieken 4.4 en 4.8).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Furacine Soluble Dressing : macrogol 300, 1000, 3000.
Furacine Oplossing voor cutaan gebruik: macrogol 300, 1500, gezuiverd water.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

Furacine Soluble Dressing: 3 jaar.

Furacine Oplossing voor cutaan gebruik: 3 jaar.
Verdunde Furacine Oplossing voor cutaan gebruik mag niet langer dan 24 uur worden bewaard; deze verdunningen dienen uitgevuld in steriele, volledig gevulde bruine flessen. Bij voorkeur niet meer verdunde oplossing aanmaken dan nodig voor één dag.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Verpakkingen Furacine Soluble Dressing en Furacine Oplossing voor cutaan gebruik: bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).
Wanneer tijdens de winterperiode Furacine Oplossing voor cutaan gebruik aan lage temperaturen wordt blootgesteld, kan ze troebel worden door neerslaan van macrogol. Verwarmen van de fles in een waterbad gedurende een korte tijdspanne, maakt Furacine Oplossing voor cutaan gebruik opnieuw helder.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Furacine Soluble Dressing: tuben met 15 g, 28 g en 30 g en aluminium zakken met 375 g (hospitaalverpakking).

Furacine Oplossing voor cutaan gebruik: bruine glazen flessen van 200 ml, 250 ml en 500 ml (hospitaalgebruik) en 2 flessen van 250 ml (hospitaalgebruik).

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Limacom nv
Ginderoverstraat 32
3590 Diepenbeek

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Furacine Soluble Dressing - tube: BE089966
Furacine Soluble Dressing - zak: BE300876
Furacine Oplossing voor cutaan gebruik: BE001547

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

- A. Datum van eerste verlening van de vergunning:
- B. Datum van laatste hernieuwing:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/2021
Goedkeuringsdatum: 10/2021