

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Funitral, 50 mg/5 ml, oralna suspenzija nitrofurantoin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, 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 lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Funitral i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Funitral
3. Kako se uzima lek Funitral
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Funitral
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Funitral i čemu je namenjen

Lek Funitral, oralna suspenzija (sadrži aktivnu supstancu nitrofurantoin) je antibiotik. Koristi se za prevenciju i lečenje infekcija mokraćne bešike, bubrega i drugih delova urinarnog trakta.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Funitral

### Lek Funitral ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na nitrofurantoin, bilo koji lek koji sadrži nitrofurantoin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako imate oboljenje bubrega koje ozbiljno utiče na njihov rad (obratite se svom lekaru ako niste sigurni),
- ako ste u poslednjem trimestru trudnoće (ili tokom porođaja), jer postoji rizik da to može uticati na bebu,
- ako imate porfiriju (poremećaj krvi),
- ako imate deficit enzima G6PD (glukoza-6-fosfat dehidrogenaza),
- ako je vaše dete mlađe od tri meseca.

Obratite se svom lekaru ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Funitral:

- ako imate obolenje pluća  
Ovaj lek takođe može izazvati oboljenje pluća kod pacijenata koji ranije nisu imali plućne bolesti. Oboljenje pluća se može javiti kod pacijenata na dugotrajnoj i kratkotrajnoj terapiji. Obratite se lekaru ako Vam se javi otežano disanje, nedostatak vazduha, kašalj koji se ne povlači, iskašljavanje krvi ili sluzi ili bol ili nelagodnost prilikom disanja. Ovo mogu biti simptomi neželjenih dejstava koja zahvataju pluća.
- ako imate dijabetes
- ako bolujete od neke bolesti koja uzrokuje tešku slabost
- ako imate anemiju (smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca što uzrokuje bledu kožu, slabost i nedostatak vazduha); ili nedostatak vitamina B ili abnormalni nivoi soli u krvi (Vaš lekar će Vas posavetovati)
- ako ste ranije imali alergijske reakcije
- ako imate oboljenje bubrega

Gore pomenuta stanja mogu povećati rizik od razvoja neželjenih dejstava koja mogu da dovedu do oštećenja nerava i uzrokuju izmenjen osećaj, trnjenje i peckanje.

- ako imate nedostatak enzima koji se zove glukoza-6-fosfat dehidrogenaza, što dovodi do lakšeg oštećenja crvenih krvnih zrnaca (ovo je češće kod osoba crne rase i ljudi iz mediteranskog podneblja, sa Bliskog istoka ili azijskog porekla. Vaš lekar će Vas posavetovati o tome),
- ako imate oboljenje pluća, jetre ili nervnog sistema. Ako treba da uzimate lek nitrofurantoin oralnu suspenziju više meseci, Vaš lekar će Vam verovatno redovno kontrolisati rad pluća i jetre,
- pošto ovaj lek može da ometa testove urina na glukozu, uzrokujući da test daje "lažno pozitivan" rezultat. Rezultati testa mogu da ukazuju na prisustvo glukoze u urinu iako ona nije prisutna. Ovaj lek takođe može uzrokovati da Vaš urin postane tamno žut ili braon.
- ako osetite umor, žutu prebojenost kože ili beonjača, svrab, osip na koži, bol u zglobovima, nelagodnost u stomaku, mučninu, povraćanje, gubitak apetita, taman urin i bledu ili sivu stolicu. Ovi simptomi mogu ukazivati na oštećenje funkcije jetre.

### Drugi lekovi i lek Funitral

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ako se uzimaju drugi lekovi sa lekom Funitral oralnom suspenzijom, može doći do promene njihovog dejstva ili dejstva leka Funitral.

Posebno obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate neke od sledećih lekova:

- Antacidi, lekovi za neutralizaciju viška želudačne kiseline (npr. magnezijum trisilikat)
- Vakcina protiv tifusa
- Lekovi za lečenje gihta (npr. probenecid, sulfinpirazon)
- Lekovi koji usporavaju prolaz hrane kroz želudac (npr. atropin, hioscin)
- Lekovi za povišen očni pritisak (glaukom), kao što su inhibitori karboanhidraze (npr. acetazolamid)
- Lekovi koji smanjuju kiselost urina (npr. kalijum citrat)
- Lekovi za lečenje infekcije, poznati kao hinoloni

Ukoliko imate nedoumica vezanih za bilo koji od ovih lekova, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **Uzimanje leka nitrofurantoin sa hranom i pićima**

Lek Funitral oralnu suspenziju uvek treba uzimati sa hranom ili mlekom. Uzimanje ovog leka sa hranom ili mlekom povećava njegovu efektivnost. To će Vam pomoći da izbegnete nadražnje želuca i ujedno će poboljšati resorpciju leka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Koliko je poznato, lek Funitral oralna suspenzija se može koristiti tokom trudnoće. Međutim, ne treba ga koristiti tokom porođaja, jer postoji mogućnost da bi upotreba u tom stadijumu naškodila bebi. Ako želite da dojite, najpre se konsultujte sa lekarom.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Funitral oralna suspenzija može da prouzrokuje vrtoglavicu ili pospanost. Ukoliko imate ove simptome, ne treba da upravljate vozilom ili rukujete mašinama dok simptomi ne prođu.

### **Lek Funitral oralna suspenzija sadrži:**

Metilparahidriksibenzoat (E218) i propilparahidroksibenzoat (E216) koji mogu da prouzrokuju alergijske reakcije (odložene).

Lek Funitral oralna suspenzija sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

### **3. Kako se uzima lek Funitral oralna suspenzija**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

#### **Preporučene doze su:**

##### **Odrasli:**

Doza zavisi od vrste infekcije koju imate, a uputstva treba da Vam da farmaceut. Ako Vam ova uputstva nisu jasna, konsultujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je:

- U lečenju infekcija: dve kašike od 5 ml četiri puta dnevno tokom sedam dana.
- U prevenciji dodatnih infekcija: dve kašike od 5 ml jednom dnevno.
- U prevenciji infekcija tokom operacije: dve kašike od 5 ml četiri puta dnevno na dan operacije i tri dana nakon operacije.

##### **Upotreba kod dece i beba mlađih od tri meseca.**

Doza zavisi od telesne mase deteta i odrediće je lekar. Sledite uputstva svog lekara tačno onako kako ih je izdao.

**Odojčad mlađa od 3 meseca ne smeju da uzimaju lek Funitral oralnu suspenziju.**

### Medicinski pregledi

Vaš lekar će pažljivo pratiti da li lek utiče na funkciju jetre, pluća, krvi ili nervnog sistema. Lek Funitral može ometati rezultate nekih testova analize glukoze u urinu.

### Način primene

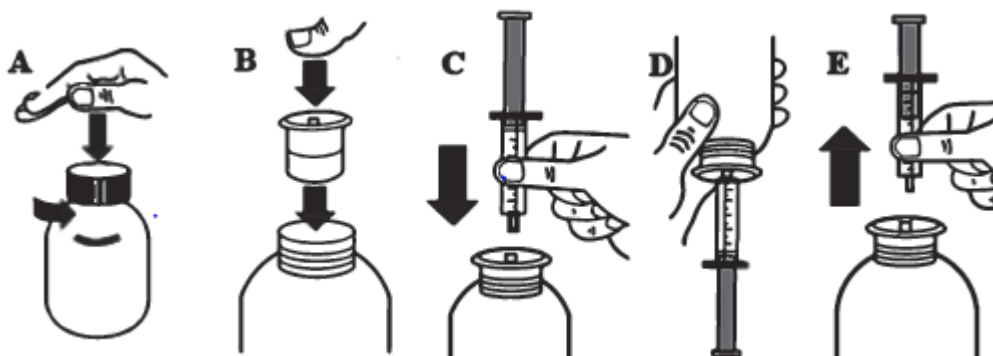
Lek uvek treba uzimati sa hranom ili mlekom. Uzimanje leka na ovaj način poboljšava njegovu efektivnost.

### Uputstvo za upotrebu šprica.

#### Za oralnu primenu.

**Graduisani oralni špric od 5 ml sa srednjim stepenom od 0,1 ml i "Press-In" adapter za bocu (PIBA) se isporučuje sa proizvodom.**

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



#### **Ako ste uzeli veću dozu leka Funitral oralna suspenzija nego što treba:**

Odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu ili hitnoj službi u najbližoj bolnici. Uvek ponesite sa sobom preostalu količinu leka, pakovanje i uputstvo, kako bi zdravstveni radnici znali šta ste uzeli.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Funitral oralna suspenzija**

Ne brinite. Ukoliko se kasnije u toku dana setite, uzmite svoju uobičajenu dozu. Ukoliko ste propustili da uzmete lek ceo dan, narednog dana uzmite uobičajenu dozu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Funitral oralna suspenzija**

Vaš lekar će Vam reći koliko dugo da uzimate terapiju. Ne prekidajte terapiju ranije nego što Vam je rečeno, čak i ukoliko se osećate bolje.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Većina neželjenih dejstava su blaga i povuku se čim prestanete da uzimate lek.

**Svi lekovi mogu izazvati alergijske reakcije, iako su ozbiljne alergijske reakcije retke. Ako primetite bilo kakvo iznenadno zviždanje, otežano disanje, oticanje očnih kapaka, lica ili usana, osip ili svrab (naročito ako se javlja po celom telu), PRESTANITE DA UZIMATE lek i odmah idite kod lekara.**

**Ako Vam se javi bilo koje od dole navedenih neželjenih dejstava, prekinite sa uzimanjem leka Funitral i konsultujte se odmah sa svojim lekarom:**

- Problemi sa plućima. Do toga može doći brzo, u roku od nedelju dana od početka terapije ili veoma sporo, naročito kod starijih pacijenata. To može dovesti do povećane telesne temperature, osećaja hladnoće, kašlja i gubitka daha povezanog sa zapaljenjem pluća i/ili oštećenjem tkiva pluća.
- Žutica (zapaljenje jetre koje prouzrokuje žutu prebojenost kože ili beonjača).
- Mogu biti zahvaćeni nervi izvan kičmene moždine, što dovodi do promene čula dodira i načina korišćenja mišića. Takođe se mogu javiti glavobolja, izrazite promene raspoloženja ili psihičkog stanja, konfuziju, slabost, zamagljen vid. Ova dejstva mogu biti ozbiljna i u nekim slučajevima trajna.
- Povišen pritisak u glavi (koji prouzrokuje ozbiljne glavobolje).
- Ozbiljno smanjenje broja krvnih zrnaca koje može izazvati slabost, modrice ili povećati verovatnoću pojave infekcija
- Plava ili ljubičasta boja kože zbog niske koncentracije kiseonika. Stanje poznato kao cijanoza.
- Simptomi groznice, gripa, bolova u stomaku, dijareje, krvi u stolici i slabosti. To mogu biti znaci stanja poznatog kao kožni vaskulitis.
- Simptomi umora, bolova u stomaku, bolova u zglobovima i otoka. To mogu biti znaci stanja poznatog kao hepatitis. U retkim slučajevima može izazvati otkazivanje jetre što može biti fatalno.

Imajte na umu da tokom uzimanja leka Funitral oralne suspenzije vaš urin može postati tamno žute ili braon boje. Ovo je sasvim normalno i nije razlog za prestanak uzimanja leka.

#### **Ostala neželjena dejstva uključuju:**

**Retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Gubitak svesti (kolaps)
- Oštećenje koštane srži koje dovodi do nedostatka crvenih krvnih zrnaca (anemija).

**Nepozata učestalost** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Osećaj mučnine i glavobolja.
- Dijareja
- Gubitak apetita, bol u stomaku i povraćanje.
- Vrtoglavica, pospanost.
- Kod nekih pacijenata su zapažene promene u krvnim ćelijama. To može rezultirati modricama, usporenim zgrušavanjem krvi, zapaljenje grla, groznicom, anemijom i povećanom podložnošću prehladama ili čestim prehladama.
- Kod nekih pacijenata se javljaju različiti osipi ili reakcije na koži. To može izgledati kao perutanje kože, crveni osip ili groznica praćena ubrzanim pulsom i ozbiljan osip sa plikovima.

Drugi mogući simptomi uključuju zapaljenje pljuvačnih žlezda (što izaziva bolove u licu), zapaljenje pankreasne žlezde (što izaziva jake abdominalne bolove) i bolove u zglobovima.

- Privremeni gubitak kose.
- Infekcija urinarnog trakta izazvana bakterijama koje nisu osetljive na oralnu suspenziju nitrofurantoina.
- Zapaljenje zidova malih krvnih sudova, što dovodi do lezija na koži.
- Zapaljenje jetre zbog reakcije imunog sistema protiv jetrenih ćelija.

- Zapaljenje tkiva bubrega oko tubula, što dovodi do oštećenja funkcije bubrega

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Funitral**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Funitral oralna suspenzija posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati lek u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Ne zamrzavati. Izlaganje svetlosti može da dovede do pormene boje leka.

Nakon prvog otvaranja, lek se može iskoristiti u roku od 30 dana na temperaturi do 25 °C .

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

#### **Šta sadrži lek Funitral**

**Aktivna supstanca je:** Nitrofurantoin, monohidrat.

Nitrofurantoin 50 mg/5 ml oralna suspenzija: Svakih 5 ml oralne suspenzije sadrži 50 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 voda, prečišćena.

#### **Kako izgleda lek Funitral i sadržaj pakovanja**

Nitrofurantoin oralna suspenzija je neprozirna žuta suspenzija sa mirisom limuna i kajsije.

Unutrašnje pakovanje leka je boca od tamnog stakla tip III, 300 ml, sa sigurnosnim zatvaračem za decu sa navojem od polipropilena zajedno sa špricom za doziranje koja ima adapter napravljen od polietilena niske gustine. Špric ima oznaku za doziranje od 0,1 ml.

Spoljnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 bocu (1x300 ml) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

RHEI LIFE DOO, Beogradskog bataljona 4, Beograd – Čukarica

Proizvođač:

WAVE PHARMA LIMITED, Ground Floor Cavendish House, 369 Burnt Oak, Edgware, Velika Britanija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Maj, 2026.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept za jednokratno (neobnovljivo) izdavanje.

**Broj i datum dozvole:**

000461763 2023 od 22.05.2026.