



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Streszczenie Raportu Oceniającego

neoFuragina
Furaginum

UR.DRL.RLN.4000.0020.2013

Data: 2015-10-27

Streszczenie Raportu Oceniającego

neoFuragina

(*Furaginum*), tabletki powlekane, 50 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego neoFuragina. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego neoFuragina, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania produktu leczniczego neoFuragina, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest lek neoFuragina i po co się go stosuje?

NeoFuragina jest lekiem zawierającym substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym. To znaczy, że substancja czynna zawarta w produkcie jest od wielu lat stosowana w leczeniu i jest uznana za bezpieczną i skuteczną w określonych wskazaniach.

Jak należy stosować lek neoFuragina ?

To jest lek wydawany bez przepisu lekarza.

Jak działa lek neoFuragina ?

Lek neoFuragina występuje w postaci tabletek do podawania doustnego. Zawiera furaginę, jako substancję czynną. Furagina jest pochodną nitrofuranu, która hamuje rozwój bakterii wywołujących zakażenia dróg moczowych. Wskazaniem do stosowania leku neoFuragina jest:

-zakażenie dolnych dróg moczowych.

Jak badano lek neoFuragina?

Biorąc pod uwagę fakt, że furagina jest powszechnie stosowaną, dobrze znaną substancją czynną, wnioskodawca nie przeprowadził dodatkowych badań produktu leczniczego **neoFuragina** i dalsze badania nie są wymagane. Firma przedstawiła farmakologiczno – toksykologiczne i kliniczne dane literaturowe dotyczące furaginy.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku neoFuragina?

NeoFuragina jest lekiem zawierającym substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym – korzyści stosowania w zatwierdzonych wskazaniach przewyższają ryzyko związane ze stosowaniem leku.

Dlaczego zarejestrowano lek neoFuragina?

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że neoFuragina wykazuje podobną jakość jak inne dopuszczone do obrotu produkty zawierające tą samą substancję czynną. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania neoFuraginy, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia lekiem neoFuragina?

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania produktu leczniczego neoFuragina. Na podstawie tego planu, informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania neoFuraginy, zostały umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz ulotce dla pacjenta, aby zarówno lekarz jak i pacjent mieli wiedzę jak bezpiecznie stosować neoFuraginę.

Pozostałe informacje o leku neoFuragina

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku neoFuragina wydano w dniu 18.06.2014 r..

Publiczny Raport Oceniający dla leku neoFuragina można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania neoFuraginy, znajduje się w ulotce dla pacjenta.