



**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

UROintima FuragiActive Furaginum

UR.DRL.RLN.4000.0110.2012

Data: 2014 -12- 1 0

Streszczenie Raportu Oceniającego

UROintima FuragiActive

Furaginum, tabletki, 50 mg

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

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

Czym jest lek UROintima FuragiActive i po co się ten lek stosuje?

UROintima FuragiActive jest lekiem zawierającym substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym. To znaczy, że UROintima FuragiActive zawiera substancję czynną stosowaną w krajach Unii Europejskiej od wielu lat, której właściwości i działanie kliniczne jest dobrze poznane.

Wskazaniem do stosowania leku UROintima FuragiActive jest:

- leczenie ostrych oraz nawracających niepowikłanych zakażeń dolnych dróg moczowych.

Jak należy stosować lek UROintima FuragiActive?

To jest lek wydawany bez przepisu lekarza.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat

Pierwszy dzień leczenia: 2 tabletki 4 razy na dobę; następne dni: 2 tabletki 3 razy na dobę.

Lek UROintima FuragiActive należy przyjmować doustnie podczas posiłków zawierających białko, które powoduje zwiększenie wchłaniania leku.

Lek stosuje się przez 7-8 dni. Jeśli po tym czasie objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy zwrócić się do lekarza.

W razie konieczności kurację można powtórzyć po 10-15 dniach.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku UROintima FuragiActive nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Jak działa lek UROintima FuragiActive?

Lek UROintima FuragiActive zawiera furaginę jako substancję czynną. Furagina jest pochodną nitrofuranu, która hamuje rozwój bakterii, zarówno Gram-dodatnich jak i Gram-ujemnych, wywołujących zakażenia dróg moczowych.

Jak badano lek UROintima FuragiActive?

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

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku UROintima FuragiActive?

Na podstawie przedstawionej dokumentacji Urząd Rejestracji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu przewyższają potencjalne ryzyko.

Dlaczego zarejestrowano lek UROintima FuragiActive?

Produkt ten został zarejestrowany, gdyż potencjalne korzyści z jego stosowania przewyższają potencjalne ryzyko.

Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia lekiem UROintima FuragiActive?

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

Pozostałe informacje o leku UROintima FuragiActive

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku UROintima FuragiActive wydano w dniu 28.03.2014 r.

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