

Een verstandige  
keuze voor  
preventie en  
behandeling van  
bacterieel  
geïnfekteerde  
wonden en  
brandwonden.

# furacine®

 **Wonden**

 **Brandwonden**

## Indicatie

Voorkomen en behandelen  
van door bacteriën veroorzaakte  
oppervlakte-infecties.

## Posologie

Furacine Soluble Dressing  
1 à 2 maal per dag aanbrengen.

## Samenstelling

Furacine Soluble Dressing:  
nitrofurazone 2 mg/g -  
macrogol 300, 1000, 3000.

Furacine Oplossing:  
nitrofurazone 2 mg/ml -  
macrogol 300, 1500 -  
gezuiverd water

## Verpakking

Tube 30 g  
Aluminium zak 375 g  
Fles 250 ml



LIM/FUR/FL-03-2018

pharma  division  
nv limacom

Furacine® zalf 30g € 9.53  
Furacine® zalf 375g € 31.88  
Furacine® oplossing 250ml € 12.07

#### 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 nitrofuraf 2 mg/g of 2 mg/ml. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1. van de volledige SKP

#### 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. Prophylaxe 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 besprekelen met halverdunde 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 van de volledige SKP vermelde hulpstoffen.

##### 4.4 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 overgevoelighedsreacties is niet specifiek; algemene maatregelen meestal getroffen bij allerlei sensibilisatie-reacties, zijn ook hier afdoende.

###### Infecties en parasitaire aandoeningen

Gebruik van nitrofuraf 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, elektrolytenstrontissen 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

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

#### 5. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Limacom nv

Ginderoverstraat 32

3590 Diepenbeek

#### 6. 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

#### 7. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03/2015.

Goedkeuring van de tekst: 06/2015

#### AFLEVERINGSWIJZE:

Vrije aflevering