

## Краткая характеристика лекарственного средства

### 1. Название лекарственного препарата: ФУРАГИН

### 2. Количественный и качественный состав

*действующее вещество:* фуразидина, в пересчете на 100 % вещество 50 мг.

*вспомогательные вещества:* целлактоза-80 (смесь лактозы моногидрата и целлюлозы микрокристаллической в соотношении 3:1), крахмал картофельный, магния стеарат, полисорбат-80.

### 3. Лекарственная форма. Таблетки.

### 4. Клиническая информация

#### 4.1 Терапевтические показания

Острые и хронические инфекции мочевыводящих путей: пиелонефрит, цистит, уретрит, простатит, послеоперационные инфекции мочеполовой системы.

#### 4.2 Способ применения и дозы

Препарат принимать внутрь, сразу после еды, запивая большим количеством воды.

*Взрослым:* 100-200 мг (2-4 таблетки) 2-3 раза в сутки. Курс лечения составляет 7-10 дней в зависимости от тяжести заболевания, эффективности лечения, а также от функционального состояния почек. В случае необходимости курс лечения повторить через 10-15 дней.

Максимальная суточная доза – 600 мг.

В случае пропуска приема препарата следующую дозу следует принять сразу, как только пациент вспомнит. Не следует принимать двойную дозу препарата для замещения пропущенной дозы.

*Дети.* Препарат не применять детям.

#### 4.3 Противопоказания

- Повышенная чувствительность к фуразидину, к производным группы нитрофурана или к вспомогательным веществам препарата.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).
- Тяжелая печеночная недостаточность.
- Полиневропатия (в том числе диабетическая).
- Недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (риск развития гемолиза).
- Порфирия (заболевания, вызванные нарушением обмена продуктов распада гемоглобина).
- Редкая врожденная непереносимость галактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

- Дефицит сахаразы/изомальтазы/лактазы, непереносимость лактозы.
- Пациенты, которые находятся на гемодиализе или перитонеальном гемодиализе.

#### **4.4 Специальные предостережения и особые меры предосторожности**

Следует с осторожностью применять препарат в следующих случаях:

- нарушение функции почек (применение противопоказано при тяжелой почечной недостаточности);
- анемия;
- дефицит витаминов группы В и фолиевой кислоты;
- заболевания легких;
- при длительном применении Фурагина может развиваться периферическая невропатия (боль, нарушение чувствительности в области соответствующего нерва). В случае развития симптомов невропатии применение препарата следует прекратить;
- при сахарном диабете препарат может вызвать полиневропатию.

Применение фуразидина не рекомендуется при уросепсисе и инфекции паренхимы почек.

Экспериментальные исследования и клиническое наблюдение пациентов указывают на то, что нитрофураны (в т. ч. Фурагин) неблагоприятно влияют на функцию яичек, проявляется в виде уменьшения количества спермы и эякулята, уменьшение подвижности сперматозоидов и патологического изменения их морфологии.

При применении фуразидина может наблюдаться диарея, вызванная подавлением препаратом нормальной микрофлоры толстого кишечника.

В некоторых случаях возможно развитие псевдомембранозного колита, причиной которого является подавление естественной микрофлоры прямой кишки и размножения *Clostridium difficile*. При легкой форме псевдомембранозного колита достаточно прекратить прием препарата. При проведении соответствующей терапии не принимать препараты, которые замедляют перистальтику кишечника. Прием препарата во время еды уменьшает риск развития колита, существенно не влияя на всасывание фуразидина.

Лабораторное исследование пациентов, получавших фуразидин, может дать ложно-положительную реакцию на наличие глюкозы в моче, если для определения используется метод восстановления меди. На результаты определения глюкозы в моче, выполненные ферментным методом, фуразидин не влияет.

В случае длительной терапии следует контролировать анализ крови (количество лейкоцитов), функциональные показатели печени и почек, а также контролировать функцию легких, особенно у пациентов старше 65 лет. Для профилактики возникновения невритов одновременно желательно принимать антигистаминные препараты и витамины группы В (никотинамид, тиамин).

Фурагин следует применять с осторожностью пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы.

#### ***4.5 Взаимодействия***

Средства, которые ощелачивают мочу, уменьшают терапевтический эффект Фурагина (ускоряют выведение фуразидина с мочой).

Средства, которые подкисляют мочу (кислоты, в том числе аскорбиновая кислота, а также кальция хлорид), увеличивают концентрацию фуразидина в моче (замедляется его выведение с мочой) и таким образом усиливается лечебный эффект препарата, но при этом растет риск увеличения токсичности.

Применение одновременно с левомецетином, ристомицином и сульфаниламидами усиливает угнетение кроветворения.

Из-за антагонизма действия Фурагина с хинолонами (налидиксовой кислотой, оксолиновой кислотой, норфлоксацином) следует избегать одновременного применения этих препаратов.

Применение пробенецида и сульфипиразона уменьшает выведение фуразидина, что увеличивает риск развития нежелательных побочных явлений и токсичности.

Одновременное применение Фурагина и антацидов (которые содержат магния трисиликат) уменьшает абсорбцию фуразидина.

При почечной недостаточности не рекомендуется применять одновременно Фурагин с аминогликозидами. Антибактериальное действие Фурагина значительно усиливается при одновременном применении с антибиотиками (пенициллины и цефалоспорины), хорошо комбинируется с тетрациклином и эритромицином.

#### ***4.6 Применение во время беременности и кормления грудью***

Противопоказано применение в период беременности или кормления грудью.

#### ***4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами***

Обычно препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами, но лицам, у которых в течение лечения возникают головокружение, сонливость или другие побочные эффекты со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность.

#### ***4.8 Побочные действия***

Классификация частоты побочных реакций: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10000$ ).

*Со стороны системы крови:* редкостные – нарушения кроветворения (агранулоцитоз, тромбоцитопения, апластическая анемия).

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая зуд, сыпь, крапивница, ангионевротический отек.

*Со стороны нервной системы:* нечасто – головокружение, сонливость; редко – периферическая невропатия; очень редко – головная боль, слабо выраженная интракраниальная гипертензия, неврит, полиневрит.

*Со стороны органов зрения:* нечасто – нарушения зрения.

*Со стороны дыхательной системы:* редко – острые и хронические легочные реакции. Острая легочная реакция развивается стремительно и проявляется тяжелой одышкой, лихорадкой, болью в грудной клетке, кашлем с/без мокроты, эозинофилией (повышение количества эозинофильных гранулоцитов в крови). Возможно одновременное с острой легочной реакцией появление высыпаний на коже, зуда, крапивницы, миалгии (мышечная боль), ангионевротического отека (отек лица, шеи, тканей полости рта и гортани). В основе острой легочной реакции лежит реакция повышенной чувствительности, которая может развиваться на протяжении нескольких часов, реже – на протяжении минут. Острая легочная реакция имеет обратимый характер и исчезает при прекращении применения препарата. Хроническая легочная реакция может развиваться через длительный промежуток времени после прекращения лечения нитрофуранами (в том числе фуразидином). Характерно постепенное нарастание одышки, ускоренное дыхание, нестабильная лихорадка, эозинофилия, прогрессирующий кашель и интерстициальный пневмонит и/или фиброз легких.

*Со стороны пищеварительного тракта:* нечасто – снижение аппетита, метеоризм, тошнота; единичные – рвота, диарея; редкостные – панкреатит.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* редко – папулезные высыпания, зуд; очень редко – ангионевротический отек, крапивница, дерматит, мультиформная эритема.

*Со стороны костно-мышечной системы:* очень редко – артралгия (боль в суставах).

*Общие нарушения:* редко – слабость, повышение температуры тела, временное выпадение волос.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* очень редко – холестатическая желтуха, гепатит, нарушение функции печени.

Фурагин окрашивает мочу в темно-желтый или коричневый цвет.

Для уменьшения побочных явлений рекомендуется принимать витамины группы В, антигистаминные препараты и употреблять большое количество жидкости. В случае выраженных побочных явлений следует уменьшить дозу или прекратить прием препарата.

Если во время приема препарата возникли побочные реакции, которые не указаны в инструкции по медицинскому применению, об этом необходимо информировать врача.

#### **4.9 Передозировка**

Обычно токсические проявления возможны у больных с нарушениями функции почек.

*Симптомы:* головная боль, головокружение, депрессия, периферический полиневрит, аллергические реакции (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм), тошнота, рвота, гемолитическая анемия (у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы), мегалобластная анемия, редко - нарушение функции печени.

*Лечение:* отмена лекарственного средства, употребление большого количества жидкости, применение энтеросорбентов, антигистаминных средств, витаминов группы В (тиамина бромид). Терапия симптоматическая. В тяжелых случаях – гемодиализ. Специфического антидота нет.

### **5. Фармакологические свойства**

#### **5.1 Фармакодинамика**

Фурагин – нитрофурановое антибактериальное средство с бактериостатическим действием. Эффективен относительно грамположительных (*Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus faecalis*) и грамотрицательных (*Enterobacteriaceae*, *Klebsiella spp.*, *Escherichia coli*) бактерий. Высокая бактериостатическая активность фуразидина связана с наличием ароматической нитрогруппы. Резистентность к фуразидину развивается медленно. Фуразидин угнетает ферментные системы микроорганизмов, а также другие биохимические процессы в бактериальной клетке, что, в свою очередь, вызывает нарушения цитоплазматической мембраны и клеточной оболочки бактерии.

#### **5.2 Фармакокинетика**

*Абсорбция.* Фуразидин хорошо всасывается из пищеварительного тракта. Абсорбция препарата в основном проходит из дистального отдела тонкого кишечника путем пассивной диффузии (превышает абсорбцию из проксимального отдела в несколько раз). После однократной дозы 200 мг максимальная концентрация фуразидина достигается в плазме крови через 30 минут, сохраняется на этом уровне на протяжении 1 часа, потом медленно снижается. Бактериостатическая концентрация фуразидина в плазме крови сохраняется на протяжении 8-12 часов. Фуразидин связывается с белками плазмы крови.

*Метаболизм/элиминация.* 10 % принятой дозы трансформируется в печени и почках. При нарушении функции почек происходит биотрансформация

большой части примененной дозы. Период полувыведения фуразидина короткий (приблизительно 1 час). Фуразидин выводится почками, преимущественно путем канальцевой секреции (85 %). 8-13 % фуразидина попадают в мочу в неизменном виде, где его концентрация в среднем во много раз превышает минимальную концентрацию для большинства чувствительных бактерий. Максимальная концентрация фуразидина в моче – 5,7 мкг/мл.

Фуразидин хорошо проникает через плацентарный барьер.

## **6. Фармацевтические характеристики**

### ***6.1 Вспомогательные вещества***

Целлактоза-80 (смесь лактозы моногидрата и целлюлозы микрокристаллической в соотношении 3:1), крахмал картофельный, магния стеарат, полисорбат-80.

### ***6.2 Несовместимость***

Сведения отсутствуют.

### ***6.3 Срок хранения***

2 года.

### ***6.4 Условия хранения***

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### ***6.5 Тип и вместимость упаковки***

Таблетки по 50 мг № 10 в блистере, 3 блистера в пачке.

## **7. Производитель**

ПАО «Киевмедпрепарат».

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

## **8. Держатель регистрационного сертификата**

ПАО «Киевмедпрепарат».

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.