

Общая характеристика лекарственного средства

1. Наименование лекарственного препарата

Фурагин, таблетки по 50 мг

2. Качественный и количественный состав

действующее вещество: фуразидин

1 таблетка содержит фуразидина в пересчете на 100 % вещество 50 мг;

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. Лекарственная форма

Таблетки.

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, от желтого до желтого с оранжевым оттенком цвета, слегка неравномерным окрашиванием поверхности, допускается наличие вкраплений более интенсивного цвета.

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

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.

Особые группы пациентов

Дети. Препарат не применять детям.

Способ применения

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

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.

Противопоказано детям (до 18 лет).

Не применять в период беременности и кормления грудью.

Фурагин не рекомендуется при уросепсисе и паренхиме почек.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует с осторожностью применять препарат в следующих случаях:

- 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 ложноположительную 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).

Препарат Фурагин содержит лактозу моногидрат. Пациентам с редкими наследственными нарушениями, такими как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность Лаппа или синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы, следует учесть данную информацию.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды 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 сульфинпиразона 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.

Во время лечения нельзя употреблять алкоголь, поскольку алкоголь может усиливать выраженность побочных эффектов (усиленное сердцебиение, боли в области сердца, головные боли, тошнота, рвота, судороги, снижение артериального давления, лихорадка, тревожность).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Противопоказано применение в период беременности или кормления грудью.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 Нежелательные реакции

Фурагин, как и другие лекарственные средства, может вызвать побочные реакции, проявляющиеся не у всех пациентов.

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 ($<1/10000$), включая частные случаи; неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

Со стороны системы крови: очень редко – 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.

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, тошнота; единичные – рвота, диарея; очень редко – 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.

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

Отдел мониторинга безопасности лекарств «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Пр. Комитаса 49/5, 0014, Ереван, Армения

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05, адрес эл. почты: vigilance@pharm.am

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. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробные средства для системного применения. Производные нитрофурана. Код АТХ: J01X E03.

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 Фармакокинетические свойства

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 большей 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.

5.3. Данные доклинической безопасности

Токсичность

Нитрофураны малотоксичные. При пероральном введении фурагина мышам ЛД50 составляет 2813 мг/кг массы тела, при интраперитонеальном введении – 284,3 мг/кг.

Эти величины значительно ниже, чем для других нитрофуранов.

Канцерогенность

В исследованиях на мышах и крысах канцерогенное действие не выявлено.

Тератогенность

В исследованиях эмбриотоксичности нитрофуранов (фурацилин, фурагин) на мышах установлено, что дозы 14 мг/кг в день и выше (4 или более 4 раз превышающие терапевтическую дозу для человека) оказывают неблагоприятное влияние на репродуктивность с относительно незначительной системной токсичностью для плода.

6. Фармацевтические свойства

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3 Срок годности

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки № 10 в блистере, 3 блистера в пачке.

6.6 Категория отпуска

По рецепту.

7. Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Киевмедпрепарат», Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

тел/факс: +38-044-490-75-22

E-mail: office@arterium.ua

8. Номер регистрационного удостоверения

9. Дата перерегистрации лекарственного средства

10. Дата пересмотра текста