



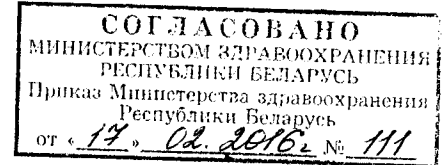
АО «Олайнфарм», Латвия

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

Фурагин® 50 мг таблетки

1. Название лекарственного средства

Фурагин® 50 мг таблетки



2. Общая характеристика

Международное непатентованное название: Furazidinum.

Общепринятое название: фурагин (Furaginum).

3. Состав лекарственного средства

Действующее вещество: фурагин.

Каждая таблетка содержит 50 мг фурагина.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, лактозы моногидрат, сахар, полисорбат 80 (твин-80), кислота стеариновая.

4. Форма выпуска

Таблетки.

Плоскоцилиндрические с фаской таблетки от желтого до желтого с оранжевым оттенком цвета.

5. Фармакотерапевтическая группа

Прочие антибактериальные средства. Производные нитрофурана.

Код АТС: J01XE.

6. Фармакологические свойства

6.1. Фармакодинамика

Фурагин – антибактериальное средство с бактериостатическим действием, эффективно как в отношении грамположительных (*Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus, Staphylococcus faecalis*), так и грамотрицательных (*Enterobacteriaceae – Escherichia coli, Klebsiella spp, Salmonella, Shygella, Proteus, Enterobacter* и др.) бактерий. Лекарственное средство действует на стафилококки и другие патогенные штаммы микроорганизмов, которые устойчивы к сульфаниламидам и антибиотикам. Резистентность микроорганизмов к фурагину развивается медленно и не достигает высокой степени. Минимальная ингибирующая концентрация лекарственного средства при лечении инфекций мочевыводящих путей находится в пределах от 0,7 мг/л до 20 мг/л.

К лекарственному средству устойчива *Pseudomonas aeruginosa*.

Нитрофураны угнетают ферментные системы микроорганизмов, а также другие биохимические процессы в бактериальной клетке, вызывающие разрушение ее цитоплазматической мембраны и клеточной оболочки. В результате действия нитрофуранов микроорганизмы выделяют меньше токсинов, что улучшает общее состояние больного еще до выраженного подавления микрофлоры.



5521 - 2016
FRGT50 ReReg BY/02/2015_18_12

6.2. Фармакокинетика

Абсорбция

Фурагин хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Абсорбция лекарственного средства в основном происходит из дистального отдела тонкого кишечника путем пассивной диффузии. Абсорбция из дистального отдела тонкого кишечника превышает абсорбцию из проксимального отдела в 4 и 2 раза соответственно. Это необходимо учитывать при одновременном лечении урогенитальных инфекций и заболеваний желудочно-кишечного тракта (хронические энтериты). Фурагин связывается с белками плазмы крови. После однократной дозы 200 мг максимальная концентрация действующего вещества достигается в плазме крови через 30 мин, сохраняется на этом уровне в течение 1 часа, затем медленно снижается. Бактериостатическая концентрация в плазме крови сохраняется в течение 8-12 часов.

Метаболизм/элиминация

10 % введенной дозы биотрансформируется в печени и в почках, при нарушении функции почек происходит биотрансформация большей части введенной дозы. Период полувыведения – небольшой (около 6,1 часа). Фурагин выводится почками, преимущественно путем канальцевой секреции (85%). 8-13% фурагина попадают в мочу в неизменном виде, где его концентрация в среднем многократно превышает минимальную ингибирующую концентрацию для большинства чувствительных бактерий. Максимальная концентрация фурагина в моче – 5,7 мкг/мл. Действие фурагина более выражено в кислой среде ($pH \leq 5,5$). Средства, подщелачивающие мочу, уменьшают терапевтический эффект фурагина (замедляют реабсорбцию и ускоряют выведение фурагина с мочой).

7. Показания для применения

Острые и хронические инфекции мочевыводящих путей: пиелонефрит, цистит, уретрит, простатит. Послеоперационные инфекции мочевыводящих путей: послеоперационный пиелонефрит, цистит, простатит.

8. Способ применения и дозы

Фурагин принимают внутрь после еды, запивая большим количеством воды.

Взрослым: по 100-200 мг (2-4 таблетки) 2-3 раза в день. Курс лечения составляет 7-10 дней и зависит от тяжести заболевания, эффективности лечения, а также от функционального состояния почек. При необходимости курс лечения повторяют через 10-15 дней. Максимальная дневная доза – 600 мг. Для профилактики хронических заболеваний мочевыводящих путей – 50 мг в день.

Детям в возрасте старше 6 лет: при острой инфекции доза из расчета 5-8 мг/кг массы тела в день, разделив суточную дозу на 3-4 разовые дозы, в течение 7-8 дней. Если необходимо продолжительное лечение, дозу уменьшают до 1-2 мг/кг массы тела в день.

С осторожностью применять лекарственное средство *пациентам с нарушениями функции печени и/или почек*, во время терапии следует контролировать показатели функции печени и/или почек (см. также разделы «Противопоказания», «Меры предосторожности» и «Передозировка»).

С осторожностью назначать лекарственное средство *пациентам пожилого возраста* (см. также раздел «Меры предосторожности»).

Если Вы забыли принять очередную дозу лекарственного средства, примите ее, как только вспомните об этом, но пропустите, если уже почти наступило время следующего приема.

Никогда не принимайте двойную дозу лекарственного средства для замещения пропущенной дозы.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9. Побочные действия

Частота побочных действий по системе классификации *MeaDRA* (Мелигинский словарь терминологии регламентарной деятельности):

Очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота проявления не известна (невозможно определить по доступным данным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – нарушения кроветворения (агранулоцитоз, тромбоцитопения, апластическая анемия).

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головокружение, сонливость; редко – периферическая невропатия.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – нарушение зрения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – острые и хронические легочные реакции. Острая легочная реакция развивается стремительно. Она проявляется тяжелой одышкой, лихорадкой, болью в грудной клетке, кашлем с мокротой или без, эозинофилией (повышение числа эозинофильных гранулоцитов в крови). Имеются сведения об одновременном с острой легочной реакцией появлении высыпаний на коже, зуде, крапивнице, миалгии (мышечная боль), ангионевротическом отеке (отек лица, шеи, тканей полости рта и гортани). В основе острой легочной реакции лежит реакция повышенной чувствительности, которая может развиваться в течение нескольких часов, реже – в течение минут. Острая легочная реакция обладает возвратным характером, она исчезает при прекращении применения лекарственного средства.

Хроническая легочная реакция может развиваться через длительный промежуток времени после прекращения лечения нитрофуранами (в т. ч. фурагином). Характерно постепенное нарастание одышки, учащенное дыхание, нестабильная лихорадка, эозинофилия, прогрессирующий кашель и интерстициальный пневмонит и/или фиброз легких.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – снижение аппетита, тошнота; редко – рвота, понос; очень редко – панкреатит (воспаление поджелудочной железы).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – папулезная сыпь, зуд, проходящее выпадение волос; очень редко – ангионевротический отек, крапивница, эксфолиативный дерматит, *Erythema multiforme*.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: очень редко – артралгия (боль в суставах).

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – легкая интракраниальная гипертензия.

Общие расстройства: редко – слабость, повышение температуры тела.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – холестатическая желтуха, гепатит.

Фурагин окрашивает мочу в коричневый цвет.

Побочные действия уменьшаются, если лекарственное средство принимают после еды, запивая большим количеством жидкости.

Если во время приема лекарственного средства появились побочные действия, особенно не указанные в инструкции по применению, об этом необходимо информировать лечащего врача.

10. Противопоказания

– Повышенная чувствительность к фурагину, к производным группы нитрофурана или к вспомогательным веществам лекарственного средства;

- тяжелая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 30 мл/мин);
- полиневропатия (в том числе диабетическая);
- недостаточность глюкозо- 6-фосфатдегидрогеназы (риск развития гемолиза);
- порфирия (заболевания, вызванные нарушением обмена продуктов распада гемоглобина);
- период беременности;
- период кормления грудью;
- детям в возрасте до 6 лет (для данной лекарственной формы);

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Применение фурагина не рекомендуется в случаях уросепсиса и паренхиматозных инфекций почек.

11. Передозировка

Нитрофураны малотоксичны. Обычно токсические явления возможны у пациентов с нарушениями функции почек.

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

Лечение: промывание желудка, в/в введение раствора для инфузий (введение большого количества жидкости). Проводят симптоматическую и поддерживающую терапию. В тяжелых случаях проводят гемодиализ. Специфического антидота нет.

12. Меры предосторожности

Осторожность следует соблюдать пациентам с нарушениями функции почек (при СКФ менее 30 мл/мин, применение противопоказано), анемией, дефицитом витаминов группы В и фолиевой кислоты, заболеваниями легких.

Длительное применение фурагина может вызвать развитие периферической невропатии.

С осторожностью назначать лекарственное средство больным сахарным диабетом, так как прием лекарственного средства может способствовать развитию полиневропатии.

В ходе экспериментальных исследований и клинических наблюдений пациентов выявлено, что нитрофураны неблагоприятно влияют на функцию яичек, что проявляется в виде уменьшения количества спермы и эякулята, уменьшения подвижности сперматозоидов и патологического изменения их морфологии.

В случае длительного приема фурагина необходимо периодически контролировать количество лейкоцитов в крови, показатели функции печени и почек, а также функции легких, особенно у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет).

В редких случаях возможно развитие псевдомембранозного колита, причиной которого является подавление естественной микрофлоры прямой кишки и размножение *Clostridium difficile*. При легкой форме псевдомембранозного колита достаточно прекратить прием лекарственного средства. При проведении соответствующей терапии, не принимать лекарственные средства, которые замедляют перистальтику кишечника.

Прием лекарственного средства с пищей уменьшает риск развития колита, существенно не влияя на всасывание препарата.

Лабораторные исследования пациентов, принимающих фурагин, могут дать ложноположительную реакцию на наличие глюкозы в моче, если для ее определения используется метод восстановления меди. Фурагин не оказывает влияния на результаты определения глюкозы в моче, выполненные энзиматическим методом.

Лактоза. Каждая таблетка лекарственного средства содержит 18,8 мг лактозы моногидрата. Это лекарство нежелательно принимать пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом *Lapp* лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Сахароза. Каждая таблетка содержит 10 мг сахарозы. Это лекарство нежелательно принимать пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы.

13. Применение во время беременности и в период кормления грудью

Беременность

Применение противопоказано. Отсутствуют хорошо контролируемые клинические исследования о безопасности применения лекарственного средства во время беременности. Нитрофураны проникают через плацентарный барьер, но их концентрация в крови плода во много раз ниже, чем в крови матери.

Период кормления грудью

Нитрофураны выделяются с грудным молоком. Применение нитрофуранов в период кормления грудью противопоказано, так как возможно развитие гемолитической анемии у новорожденных.

14. Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

Лекарственное средство не влияет на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

15. Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Средства, подщелачивающие мочу, уменьшают терапевтический эффект фурагина (ускоряют выведение фурагина с мочой).

Лекарственные средства, подкисляющие мочу (кислоты, в т. ч. аскорбиновая кислота, а также кальция хлорид), повышают концентрацию фурагина в моче (замедляется его выведение с мочой), лечебный эффект увеличивается, однако может увеличиться и риск развития токсических явлений.

Фурагин не рекомендуется принимать одновременно с хлорамфениколом, ристомидином и сульфаниламидами, так как повышается риск угнетения кроветворения.

Нитрофураны *in vitro* проявляют антагонизм к хинолонам (налидиксовая кислота, оксолиновая кислота, норфлоксацин), однако клиническое значение данного взаимодействия *in vivo* не исследовано, поэтому следует избегать одновременного применения данных лекарств.

Пробенецид и сульфипиразон (урикозурические средства) уменьшают выведение фурагина, таким образом увеличивается риск появления нежелательных побочных действий и токсических явлений.

Антацидные средства, содержащие магния трисиликат, уменьшают всасывание фурагина.

При почечной недостаточности не рекомендуется принимать фурагин одновременно с аминогликозидами.

Не употреблять алкоголь во время лечения, так как возможно проявление нежелательных побочных действий (учащенное сердцебиение, боль в области сердца, головная боль, тошнота, рвота, судороги, понижение артериального давления, чувство жара и страха).

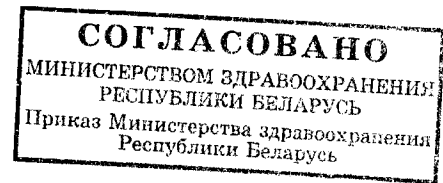
16. Условия хранения и срок годности

Условия хранения: в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности: 5 лет.

17. Условия отпуска

По рецепту врача.

**18. Упаковка**

10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной.

3 блистера (30 таблеток) вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

19. Производитель и владелец регистрационного удостоверения

АО «Олайнфарм».

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.

Адрес организации, принимающей на территории Республики Беларусь претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

Представительство АО «Олайнфарм», г. Минск, ул. Красноезвездная, д. 18 «Б», к. 501, Республика Беларусь.

Дата последнего обновления описания лекарственного средства: декабрь 2015 г.