

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФУРАГИН-АЛИУМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ФУРАГИН-АЛИУМ

Международное непатентованное или группировочное наименование: фуразидин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: фуразидин 50 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, кросповидон (коллидон CL-M), кросповидон (полипласдон XL-10), повидон K17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный), кроскармеллоза натрия, полисорбат 80 (твин-80), кальция стеарат.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от желтого до желтого с оранжевым оттенком цвета с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – нитрофуран.

Код АТХ: J01XE03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фуразидин - противомикробное средство широкого спектра действия, относящееся к группе нитрофуранов. Резистентность к фуразидину развивается медленно и не достигает высокой степени.

Активен в отношении грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus spp.* и грамотрицательных микроорганизмов: *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*

Устойчивы *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus spp.*, *Acinetobacter spp.*, большинство штаммов *Proteus spp.*, *Serratia spp.*

Бактериостатическая концентрация для большей части бактерий составляет 10–20 мкг/мл.

Бактерицидная концентрация примерно в 2 раза больше. Под влиянием нитрофуранов в

микроорганизмах происходит подавление дыхательной цепочки и цикла трикарбоновых кислот (цикла Кребса), а также угнетение других биохимических процессов микроорганизмов, в результате чего происходит разрушение их оболочки или цитоплазматической мембраны. Множественный механизм действия объясняет слабую приобретенную устойчивость микроорганизмов к нитрофуранам.

В результате действия нитрофуранов микроорганизмы выделяют меньше токсинов, в связи с чем улучшение общего состояния больного возможно еще до выраженного подавления роста микроорганизмов.

Фармакокинетика

Абсорбция – в тонкой кишке путем пассивной диффузии. Всасывание нитрофуранов из дистального сегмента тонкой кишки превышает всасывание из проксимального и медиального сегмента в 2 и 4 раза соответственно (следует учитывать при одновременном лечении урогенитальных инфекций и заболеваний желудочно-кишечного тракта, в т.ч. с хроническим энтеритом). Плохо всасывается в толстой кишке.

Распределяется равномерно. В высоких концентрациях содержится в лимфе; в желчи его концентрация в несколько раз выше, чем в сыворотке, в ликворе в несколько раз ниже, чем в плазме; в слюне содержится до 30 % от его концентрации в плазме; в крови и тканях концентрация небольшая, что связано с его быстрым выведением, при этом его концентрация в моче значительно выше, чем в крови. Максимальная концентрация в плазме крови сохраняется от 3 до 7–8 часов, в моче обнаруживается через 3–4 часа. Не изменяет рН мочи в отличие от нитрофурантоина.

Метаболизируется в печени (менее 10 %), при снижении выделительной функции почек интенсивность метаболизма возрастает.

Выводится почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции (85 %), частично подвергается обратной реабсорбции в канальцах. При низких концентрациях в моче преобладает процесс фильтрации и секреции, при высоких - уменьшается секреция и увеличивается реабсорбция. Являясь слабой кислотой не диссоциирует, при кислых значениях рН мочи, подвергается интенсивной реабсорбции, что может усилить системное побочное действие.

Показания к применению

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к фуразидину микроорганизмами, мочевыводящих путей (цистит, уретрит, пиелонефрит), гинекологические инфекции. Профилактика инфекционных осложнений при урологических операциях, цистоскопии, катетеризации.

Противопоказания

- гиперчувствительность к фуразидину, препаратам группы нитрофурана или к другим компонентам препарата;
- тяжелая хроническая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин);
- тяжелые нарушения функции печени;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- полинейропатия (включая диабетическую);
- порфирия;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- детский возраст до 18 лет (для данной лекарственной формы);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Фуразидин не рекомендуется назначать при уросепсисе и инфекциях паренхимы почек.

С осторожностью

- нарушение функции почек/печени легкой и средней степени тяжести;
- анемия;
- дефицит витаминов группы В и фолиевой кислоты;
- заболевания легких (особенно у пациентов старше 65 лет);
- сахарный диабет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение фуразидина при беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Применение фуразидина в период кормления грудью противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, запивая большим количеством жидкости.

Взрослым для лечения применяют по 100–200 мг (2–4 таблетки) 2–3 раза в сутки в течение 7–10 дней.

При необходимости можно провести повторный курс лечения через 10–15 суток.

Максимальная суточная доза - 600 мг.

Для профилактики инфекций при урологических операциях, цистоскопии, катетеризации применяют однократно 50 мг за 30 мин до операции или манипуляции.

Побочное действие

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

агранулоцитоз, тромбоцитопения, апластическая анемия

Нарушения со стороны иммунной системы

кожный зуд, папулезные высыпания, ангионевротический отек, крапивница, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема

Нарушения со стороны нервной системы

головокружение, головная боль, сонливость, периферическая нейропатия

Нарушения со стороны органа зрения

нарушение зрения

Нарушения со стороны сосудов

внутричерепная гипертензия

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

острая или хроническая реакция со стороны легких.

Острая реакция со стороны легких развивается быстро, проявляется в виде острой одышки, лихорадки, боли в груди, кашля с или без мокроты, эозинофилии (обратима после отмены фуразидина).

Сообщалось также о появлении кожной сыпи, зуда, крапивницы, ангионевротического отека и миалгии. Хроническая реакция со стороны легких может возникнуть в течение длительного периода времени после прекращения лечения и характеризуется постепенным нарастанием одышки, увеличением частоты дыхания, непостоянной лихорадкой, эозинофилией, прогрессирующим кашлем и интерстициальным пневмонитом и/или легочным фиброзом.

Желудочно-кишечные нарушения

тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, панкреатит

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

холестатическая желтуха, гепатит

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

артралгия

Общие нарушения и реакции в месте введения

частота неизвестна: лихорадка, слабость, обратимая алопеция, окрашивание мочи в темно-желтый или коричневый цвет.

Передозировка

Симптомы: нейротоксические реакции, полиневриты, нарушение функции печени, острый токсический гепатит.

Лечение: отмена фуразидина, прием большого количества жидкости, симптоматическая терапия, антигистаминные лекарственные средства, витамины группы В.

Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не следует применять фуразидин одновременно с ристомидином, хлорамфениколом, сульфаниламидами (повышается риск угнетения кроветворения).

В период лечения желательно воздержаться от употребления этанола из-за риска развития дисульфирамоподобных реакций (учащенное сердцебиение, боль в сердце, головная боль, тошнота, рвота, судороги, снижение артериального давления, «приливы» крови, чувство страха).

Не рекомендуется одновременно с нитрофуранами применять препараты, способные подкислять мочу (в том числе аскорбиновую кислоту, кальция хлорид) из-за увеличения риска развития системных побочных эффектов. Лекарственные средства, защелачивающие мочу, увеличивают выведение фуразидина.

In vitro нитрофураны имеют антагонизм с хинолонами (налидиксовая кислота, норфлоксацин). Однако клиническая значимость этого взаимодействия *in vivo* не изучалась, поэтому следует избегать одновременного применения данных лекарственных препаратов.

Пробенецид и сульфинпиразон уменьшают выведение фуразидина почками. Это может привести к кумуляции фуразидина и повышению его токсичности.

При одновременном применении магнийсодержащих антацидов уменьшается абсорбция фуразидина.

В случае почечной недостаточности не рекомендуется использовать фуразидин в комбинации с аминогликозидными антибиотиками.

Особые указания

Для предупреждения развития побочных эффектов препарат запивают большим количеством жидкости.

Также для предупреждения развития побочных эффектов применяют антигистаминные препараты.

Для профилактики развития невритов необходимо назначать витамины группы В.

В случае развития тяжелых побочных эффектов, рекомендовано снижение дозы или прекращение приема препарата.

Окрашивает мочу в коричневый цвет.

При длительном лечении следует контролировать функцию почек, печени, функцию легких (особенно у пациентов старше 65 лет из-за риска фиброза легких), осуществлять мониторинг картины периферической крови.

Результаты экспериментальных исследований и клинических наблюдений указывают на отрицательный эффект нитрофуранов на функцию яичек, который выражается в

снижении количества спермы, подвижности сперматозоидов и патологических изменениях в их строении.

При применении противомикробных препаратов, в том числе фуразидина, как на фоне приема, так и через 2–3 недели после прекращения лечения возможно развитие диареи, вызванной *Clostridium difficile* (псевдомембранозный колит). В легких случаях достаточно отмены лечения, в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, применение антибактериальных препаратов, эффективных против *Clostridium difficile*. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

При развитии острой реакции со стороны легких прием препарата прекращают.

У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы при применении фуразидина повышается риск развития гемолиза (см. раздел «Противопоказания»).

У пациентов с сахарным диабетом повышен риск развития полинейропатии при одновременном применении с фуразидином. Длительное применение фуразидина может вызвать развитие периферической нейропатии. При появлении симптомов нейропатии следует прекратить применение препарата.

У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести препарат применяют с осторожностью под контролем функции печени.

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью препарат противопоказан. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести препарат применяют с осторожностью под контролем функции почек.

У пожилых пациентов препарат применяют с осторожностью.

На фоне применения фуразидина могут отмечаться ложноположительные результаты при определении глюкозы мочи при использовании методов, основанных на восстановлении меди. Рекомендуется в этом случае использовать ферментативные методы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятия другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 50 мг.

По 10, 15, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО «АЛИУМ», Российская Федерация.

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Выпускающий контроль качества

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

АО «АЛИУМ», Российская Федерация.

142279, Московская обл., г. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Тел.: (4967) 36-01-07.

aliumpharm.ru