

КЛС № 5 от 06.06.2016г.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ФУРАЗИДИН

Общая характеристика.

Международное непатентованное название: Furazidin.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, от желтого до желтого с оранжевым оттенком цвета, слегка неравномерным окрашиванием поверхности, допускается наличие вкраплений более интенсивного цвета.

Состав: действующее вещество: 1 таблетка содержит фуразидина – 50 мг;
вспомогательные вещества: целлактоза – 80 (смесь лактозы моногидрата и целлюлозы микрокристаллической в соотношении 3:1), крахмал картофельный, магния стеарат, полисорбат-80 (твин-80).

Лекарственная форма. Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Антибактериальные средства для системного применения. Производные нитрофурана. Код АТС J01X B03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Фуразидин – нитрофурановое антибактериальное средство с бактериостатическим действием. Эффективен относительно грамположительных (*Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus faecalis*), 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.

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 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 неизмененном 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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Клинические характеристики

Показания.

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к фуразидину микроорганизмами, мочевыводящих путей (цистит, уретрит, пиелонефрит, простатит). Профилактика инфекционных осложнений после оперативных вмешательств на органах мочеполовой системы.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к фуразидину, к другим компонентам препарата, а также к другим препаратам нитрофуранового ряда; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина меньше 30 мл/мин); пациенты на гемодиализе или перитонеальном диализе; тяжелая печеночная недостаточность; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Полиневропатия (в том числе диабетическая), порфирия, дети до 18 лет, беременность и период кормления грудью.

Способ применения и дозы.

Взрослым Фуразидин в дозе 100-200 мг назначают внутрь 2-3 раза в сутки, после еды, запивая большим количеством воды. Максимальная суточная доза – 600 мг.

В зависимости от формы и выраженности заболевания курс лечения составляет 7-10 дней. При необходимости и отсутствии побочных эффектов курс лечения можно повторить через 10-15 дней после консультации с врачом. В случае пропуска приема препарата очередную дозу следует принять сразу, как только пациент вспомнит. Не следует принимать двойную дозу препарата для замещения пропущенной дозы.

Побочные реакции.

Критерии частоты развития побочных реакций: очень частые (> 10 %), частые (1-10 %), нечастые (0,1-1 %), редкие (0,01-0,1 %), очень редкие (< 0,01 %).

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

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

Со стороны органов зрения: нечастые – нарушения зрения.

Со стороны дыхательной системы: редкие – 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: нечастые – снижение аппетита, метеоризм, тошнота; редкие – рвота, диарея; очень редкие – панкреатит.

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

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

Общие нарушения: редкие – слабость, повышение температуры тела.

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

Фуразидин 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.

Передозировка.

Симптомы: острый токсический гепатит, гемолитическая или мегалобластическая анемия, лейкопения, нейротоксичность (полиневрит).

Лечение: прекратить прием препарата, промывание желудка, назначение антигистаминных препаратов, кальция хлорида, витаминов группы В; симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненных функций.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Противопоказано применение в период беременности или кормления грудью.

Дети. Препарат не применяют детям.

Меры предосторожности

Следует с осторожностью применять препарат в таких случаях:

- нарушения функции почек (применение противопоказано при тяжелой почечной недостаточности);
- анемия;
- дефицит витаминов группы В и фолиевой кислоты;
- заболевания легких;
- при длительном применении Фуразидина может развиваться периферическая невропатия (боль, нарушение чувствительности в участке соответствующего нерва);
- при сахарном диабете препарат может вызвать полиневропатию;
- синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы или дефицит лактазы (в состав вспомогательных веществ входит целлактоза-80).

При применении Фуразидина может наблюдаться диарея, вызванная угнетением препаратом нормальной микрофлоры толстого кишечника.

В случае длительной терапии следует контролировать анализ крови (количество лейкоцитов), функциональные показатели печени и почек, а также проверять функцию легких, особенно у пациентов в возрасте старше 65 лет.

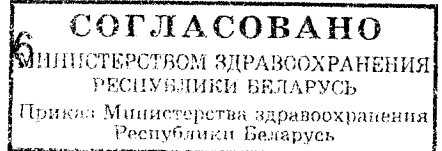
Возможна псевдоположительная реакция на наличие глюкозы в моче при использовании неферментативных методов.

Для профилактики невритов одновременно желательно принимать антигистаминные препараты и витамины группы В (никотинамид, тиамин).

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

При длительном применении фуразидина увеличивается риск развития лекарственно-ассоциированного поражения легких (токсический альвеолит, эозинофильный пневмонит, плевральный выпот).

Нитрофураны (в том числе фуразидин) могут неблагоприятно влиять на функцию яичек,



что проявляется в виде снижения количества спермы, уменьшения подвижности и патологического изменения морфологии сперматозоидов.

При длительном применении фуразидина происходит ингибирование естественного синтеза витаминов группы В и фолиевой кислоты.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Следует придерживаться осторожности при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами, учитывать возможность развития побочных реакций со стороны нервной системы (головокружение, сонливость).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Средства, которые ощелачивают мочу, уменьшают терапевтический эффект Фуразидина (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 Фуразидина 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 Фуразидина и антацидов (которые содержат магния трисиликат) уменьшает абсорбцию Фуразидина.

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

При одновременном применении с ингибиторами MAO, пищевыми продуктами, содержащими тирамин (пиво, вино, сыр, фасоль, копчености), возникает риск развития гипертонического криза.

Срок годности.

2 года.

Условия хранения.

В оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

Таблетки № 10 в блистере, 3 блистера в пачке.

Условия отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Киевмедпрепарат».

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