

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Урофурагин® 100

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Урофурагин® 100

Международное непатентованное или группировочное наименование: фуразидин

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество: фуразидин – 100,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 129,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая силифицированная (PROSOLV® SMCC 90, содержит целлюлозу микрокристаллическую 98 %, кремния диоксид коллоидный безводный 2 %) – 63,0 мг, магния стеарат – 3,0 мг, кремния диоксид коллоидный безводный – 2,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) – 3,0 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки желтого цвета с риской на одной стороне.

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.* В отношении большинства бактерий бактериостатическая концентрация составляет от 10 до 20 мкг/мл. Бактерицидная концентрация примерно в 2 раза выше. Под влиянием нитрофуранов в микроорганизмах происходит подавление активности дыхательной цепи и цикла трикарбоновых кислот (цикла Кребса), а также угнетение других биохимических процессов, что приводит к разрушению 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 изменяется 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

- повышенная чувствительность к фуразидину, препаратам группы нитрофурана, или другим вспомогательным веществам;

- тяжелая хроническая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин);
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- полинейропатия (включая диабетическую);
- порфирия;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы, непереносимость лактозы, фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 18 лет .

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В связи с отсутствием клинических данных о возможном тератогенном действии фуразидина, не следует применять препарат во время беременности.

Период грудного вскармливания

С учетом выделения фуразидина с грудным молоком, препарат не следует применять в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды.

Для лечения применяют по 100-200 мг 2-3 раза в сутки в течение 7-10 дней. При необходимости после 10-15-дневного перерыва курсы лечения повторяют. Максимальная суточная доза – 600 мг.

Для профилактики инфекционных осложнений после оперативных вмешательств на органах мочеполовой системы применяют однократно 50 мг за 30 мин до операции.

Побочное действие

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

агранулоцитоз, тромбоцитопения, апластическая анемия, цианоз, вызванный метгемоглобинемией.

Нарушения со стороны иммунной системы:

кожный зуд, папулезные высыпания, крапивница, анафилаксия, ангионевротический отек, 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 препарата). 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, панкреатит, запор, боль в животе, воспаление слюнных желез.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

холестатическая желтуха, гепатит, некроз паренхимы печени.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

мышечные спазмы, боли в мышцах, артралгия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

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

Передозировка

Производные нитрофурана характеризуются низкой токсичностью.

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

Лечение: отмена лекарственного препарата, 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 подкислить 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 сульфипиразон уменьшают выведение фуразидина почками. Это может привести к кумуляции фуразидина и повышению его токсичности.

При одновременном применении магний содержащих антацидов уменьшается абсорбция фуразидина.

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

Во время приема производных нитрофурана отмечались ложноположительные результаты определения уровня глюкозы в моче с использованием реактивов Бенедикта и Фелинга. Результаты определений уровня глюкозы в моче, выполненных ферментативными методами, были правильными.

Атропин замедляет всасывание производных нитрофурана, но общее количество всосавшегося вещества не изменяется.

Одновременный прием витаминов группы В увеличивает всасывание производных нитрофурана.

Особые указания

Для предупреждения развития побочных эффектов препарат запивают большим количеством жидкости. 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 применении следует контролировать функцию почек, печени, функции 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 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 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 автомобилем и другими 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, 100 мг.

По 15 таблеток в блистере из белой фольги ПВХ и алюминиевой фольги. 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Адамед Фарма»

ул. М. Адамкевича 6А, 05-152 Чоснув, Польша.

Производитель

АО «Адамед Фарма»

ул. Маршала Юзефа Пилсудского 5, 95-200 Пабянице, Польша.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Адамед Раша»

125047, г. Москва, Лесной 4-й пер, дом № 4,

тел.: (495) 225-86-26.

Генеральный директор

ООО «Адамед Раша»



Н. Ю. Соловьев

