МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-003894/07- 140220
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фурагин-СЗ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фурагин-СЗ

Международное непатентованное или группировочное наименование: фуразидин

Лекарственная форма: таблетки

Состав:
1 таблетка содержит:
действующее вещество: фуразидин 50 мг.
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 18,8 мг, сахароза (сахар) – 18,0 мг, крахмал картофельный – 11,2 мг, стеариновая кислота – 1,0 мг, полисорбат (твин-80) – 1,0 мг.

Описание
Таблетки от зеленовато-желтого до желтого с оранжевым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской.

Фармакотерапевтическая группа:
Противомикробное средство, нитрофуран.

Код АТХ: J01XE

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Фуразидин – противомикробное средство широкого спектра действия, относящееся к группе нитрофуранов. Резистентность к фуразидину развивается медленно и не достигает высокой степени.
Эффективен в отношении грамположительных кокков *(Staphylococcus spp., Streptococcus spp.)*, грамотрицательных палочек *(Escherichia coli, Salmonella spp., Shigella spp., Klebsiella spp., Enterobacter spp.)*. Устойчивы *Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus spp., Acinetobacter spp.*, большинство штаммов *Proteus spp., Serratia spp.* Механизм действия связан с ингибированием синтеза нуклеиновых кислот. В зависимости от концентрации оказывает бактерицидное или бактериостатическое действие. Против большей части 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.

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. 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 сыворотке; в слюне содержится до 30 % от его концентрации в сыворотке; 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 сыворотке крови сохраняется от 3 до 7-8 ч, в моче обнаруживается через 3-4 ч. Не изменяет pH 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 pH 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). Профилактика инфекционных осложнений после оперативных вмешательств на органах мочеполовой системы.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к фуразидину и другим компонентам препарата;
- повышенная чувствительность к производным нитрофурана;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- нарушение функции почек;
- нарушение функции печени;
- полинейропатия (включая диабетическую нейропатию);
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет;

• дефицит глюкозо-6-фосфатдегирогеназы (риск развития гемолиза);
• редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.
Фуразидин не рекомендуется применять при уросепсисе и инфекциях паренхимы почек.

С осторожностью
При анемии, заболеваниях легких (особенно у пациентов старше 65 лет), заболеваниях нервной системы, сахарном диабете, порфирии, дефиците витаминов группы В и фолиевой кислоты.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Применение фуразидина при беременности и в период кормления грудью противопоказано. При необходимости применения фуразидина в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

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 желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, снижение аппетита, анорексия, диарея, панкреатит.
Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость, слабость, периферическая нейропатия, развитие полиневрита.
Нарушения со стороны органа зрения: нарушение зрения.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нарушение функции печени, холестатическая желтуха, гепатит.
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: миалгия, артралгия.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: агранулоцитоз, тромбоцитопения, апластическая анемия, эозинофилия.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка, боль в груди, кашель с и без мокроты, интерстициальный пневмонит, легочный фиброз.
Нарушения со стороны сосудов: внутричерепная гипертензия.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь (в т.ч. папулезная), энантемы, ангионевротический отек, зуд, крапивница, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема.
Прочие: лихорадка, обратимая алопеция.

Передозировка

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

Ристомицин, хлорамфеникол, сульфаниламиды – риск гематотоксического действия.

Следует избегать одновременного применения других производных нитрофурана, а также лекарственных средств, «подкисляющих» мочу (в том числе аскорбиновая кислота, кальция хлорид). Лекарственные препараты, «защелачивающие» мочу, ускоряют выведение фуразидина с мочой. Этанол может усиливать выраженность побочных эффектов.

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

При одновременном применении магний содержащих антацидов уменьшается абсорбция 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.

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

Особые указания

Для предупреждения развития побочных эффектов назначают обильное питье.

Для профилактики развития невритов необходимо назначать витамины группы В. Окрашивает мочу в коричневый цвет.

При длительном применении необходим мониторинг картины периферической крови, функции почек и печени, функции легких (особенно у пациентов старше 65 лет из-за риска развития фиброза легких).

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.

Возможны ложно-положительные результаты при определении глюкозы в моче с помощью ферментативных методов.

При применении препарата возможно развитие диареи, вызванной *Clostridium difficile* (псевдомембранозный колит). В легких случаях достаточно отмены препарата, в тяжелых случаях необходимо назначить соответствующее лечение. Нельзя применять лекарственные препараты, 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
В период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Таблетки 50 мг.
По 10 или 30 таблеток в упаковки ячейковые контурные из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием.
По 30, 50 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления, или импортные флаконы.
Каждую банку, флакон, 1, 3, 5, 6, 10 упаковок ячейковых контурных по 10 таблеток, 1, 2, 3, 4 упаковки ячейковые контурные по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения
В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
4 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска
Отпускают по рецепту.

Производитель
НАО «Северная звезда», Россия
188663, Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4; д. 4 корп. 1; д. 4 корп. 2
тел/факс: (812) 309-21-77.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

НАО «Северная звезда», Россия

Юридический адрес предприятия-производителя:

111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

Адрес производителя и принятия претензий:

188663, Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4; д. 4 корп. 1; д. 4 корп. 2

тел/факс: (812) 309-21-77.

Генеральный директор
НАО «Северная звезда» Е.В. Чуглина