

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФУРАЗОЛИДОН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фуразолидон

Международное непатентованное или группировочное наименование: фуразолидон

Лекарственная форма: таблетки

Состав

на одну таблетку

Действующее вещество: фуразолидон – 50 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 49 мг, кальция стеарат – 1 мг

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки желтого или зеленовато-желтого цвета с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие антибактериальные средства; производные нитрофурана.

Код АТХ: J01XE

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Противомикробное и противопротозойное средство, производное нитрофуранов. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микробов, *Trichomonas spp.*, *Giardia lamblia*. Наиболее чувствительны к фуразолидону *Shigella dysenteria spp.*, *Shigella flexneri spp.*, *Shigella boydii spp.*, *Shigella sonnei spp.*, *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*, *Staphylococcus spp.*

Слабо влияет на возбудителей гнойной и анаэробной инфекции. Устойчивость микроорганизмов развивается медленно. Блокирует моноаминоксидазу.

Нитрофураны нарушают процессы клеточного дыхания микроорганизмов, подавляют цикл трикарбоновых кислот (цикл Кребса), а также ингибируют биосинтез нуклеиновых кислот микроорганизмов, в результате чего происходит разрушение их оболочки или цитоплазматической мембраны. В результате действия нитрофуранов микроорганизмы выделяют меньше токсинов, в связи с чем улучшение общего состояния пациента возможно еще до выраженного подавления роста микрофлоры. В отличие от многих других противомикробных лекарственных средств они не только не угнетают, а даже активируют иммунную систему организма (повышают титр комплемента и способность

лейкоцитов фагоцитировать микроорганизмы).

Фармакокинетика

Абсорбция

Хорошо абсорбируется при пероральном введении.

Распределение

На фоне воспаления мозговых оболочек в ликворе создаются концентрации, равные таковым в плазме.

Биотрансформация

Быстро и интенсивно метаболизируется в основном в печени с образованием фармакологически неактивного метаболита (аминопроизводное).

Элиминация

Выводится в основном почками (65 %). Частично выводится с желчью, достигая высоких концентраций в просвете кишечника, что позволяет применять его при кишечных инфекциях. Небольшие количества обнаруживаются в фекалиях, где достигаются терапевтические концентрации в отношении возбудителей кишечных инфекций. При почечной недостаточности фуразолидон кумулирует в крови вследствие замедления выведения.

Показания к применению

Препарат Фуразолидон показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет для лечения следующих заболеваний:

- дизентерия;
- паратифы;
- лямблиоз;
- острая бактериальная и протозойная диарея.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к фуразолидону, к производным нитрофурана или к любому из вспомогательных веществ;
- терминальная стадия хронической почечной недостаточности;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность, заболевания печени и нервной системы, пожилой возраст.

При почечной недостаточности фуразолидон не создает терапевтических концентраций в

моче, кумулируется и может оказать токсическое действие.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Фуразолидон назначают внутрь, после еды, запивая большим количеством воды (100-200 мл).

При паратифах, дизентерии и острой бактериальной и протозойной диарее:

Взрослым – по 100-150 мг (2-3 таблетки) 4 раза в сутки (но не более 800 мг) на протяжении 5-10 дней. Детям от 3 лет препарат назначают из расчета 10 мг/кг массы тела в сутки; суточную дозу распределяют на 4 приема.

Продолжительность курса зависит от тяжести заболевания и эффективности терапии.

Не рекомендуется применять препарат более 10 дней.

При лямблиозе:

Взрослым – по 100 мг (2 таблетки) 4 раза в сутки. Детям от 3 лет препарат назначают из расчета 10 мг/кг массы тела в сутки, распределив суточную дозу на 3-4 приема.

Курс лечения 5 – 10 дней.

Не рекомендуется применять препарат более 10 дней.

Для взрослых: высшая разовая доза – 200 мг, суточная – 800 мг.

Побочное действие

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, агранулоцитоз, гемолиз у лиц с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (включая снижение артериального давления, крапивница, лихорадка, артралгия, кореподобная сыпь), кожный зуд, сыпь, в том числе пятнисто-папулезная.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, периферическая нейропатия.

Нарушения со стороны сосудов: ортостатическая гипотензия, снижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, боль в животе, анорексия, диарея, колит, проктит, анальный зуд, стафилококковый энтерит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нарушение функции печени,

холестаза.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение функции почек.

Общие нарушения и реакции в месте введения: гипогликемия, темно-желтое окрашивание мочи, слабость, недомогание, дисульфирамоподобная реакция («прилив» крови к лицу, незначительное повышение температуры, одышка, чувство сдавления в грудной клетке).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: острый токсический гепатит, гематотоксичность, нейротоксичность (полиневрит).

Лечение: отмена лекарственного препарата, прием большого количества воды, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фуразолидон в сочетании с этанолом может привести к развитию дисульфирамоподобных реакций, в связи с чем одновременный их прием не рекомендуется.

При одновременном применении фуразолидона с ингибиторами моноаминоксидазы, симпатомиметиками, трициклическими антидепрессантами и пищевыми продуктами содержащими тирамин, возникает риск резкого повышения артериального давления в связи с чем их одновременный прием не рекомендуется.

Аминогликозиды и тетрациклины усиливают противомикробные свойства фуразолидона.

Фуразолидон увеличивает угнетение кроветворения на фоне хлорамфеникола и ристомицина.

Лекарственные средства, подщелачивающие мочу (антациды, содержащие кальций и магний, ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия гидрокарбонат) снижают эффект, а подкисляющие (аммония хлорид, кальция хлорид, соляная кислота, аскорбиновая кислота, метионин) – повышают эффект фуразолидона.

Особые указания

У людей пожилого возраста необходимо применять с осторожностью, в связи с возможными изменениями функции почек (может потребоваться уменьшение дозы).

При исходной патологии печени возрастает риск гепатотоксического действия.

Лицам, страдающим заболеваниями печени, во время применения препарата рекомендуется проводить контроль показателей функции печени («трансаминазы»). При появлении признаков поражения печени (кожный зуд, пожелтение кожных покровов, тошнота, рвота, боли в животе, потемнение мочи, повышение активности «печеночных»

трансаминаз) следует прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу.

Риск периферических полинейропатий повышается при анемии, сахарном диабете, нарушениях электролитного баланса, гиповитаминозах В. С целью профилактики требуется назначение витаминов группы В.

В связи с риском дисульфирамоподобных реакций, во время терапии фуразолидоном и в течении 4 дней после ее прекращения принимать этанол не рекомендуется.

Не применять при инфекциях мочевыводящих путей.

Избегать употребление продуктов, содержащих тирамин (сыр, пиво, вино, фасоль, копчености) и другие сосудосуживающие амины, возникает риск развития гипертонического криза.

Не рекомендуется прием кислых продуктов (соков, кисломолочных продуктов) во время всего приема препарата в целях снижения развития побочных реакций.

Одновременное применение щелочного питья (минеральные воды, молоко) с курсовым приемом препарата может снизить эффективность лечения.

Для уменьшения побочных реакций при применении фуразолидона рекомендуется запивать препарат большим количеством воды, при необходимости уменьшить дозу, назначить антигистаминные препараты и витамины группы В. При выраженных побочных явлениях необходимо прекратить применение препарата.

Дети

Нельзя растворять лекарственный препарат в соках для приема детям.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не следует применять во время работы лицам, которые управляют транспортными средствами и работают с потенциально опасными механизмами из-за возможности снижения концентрации внимания.

Форма выпуска

Таблетки 50 мг.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из заготовок на основе бумаги для контурных безъячейковых упаковок лекарственных средств.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 50, 100, 200, 300, 500, 700 или 1200 контурных безъячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик из гофрированного картона (для стационаров).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.

Наименование производителя и адрес места производства лекарственного препарата

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 3, стр. 8, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.