

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Урофурагин®

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Урофурагин®**Международное непатентованное или группировочное наименование:** фуразидин**Лекарственная форма:** таблетки**Состав****1 таблетка содержит:***Действующее вещество:* фуразидин - 50,00 мг,*Вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный - 27,50 мг, сахароза - 13,75 мг, кремния диоксид коллоидный безводный - 1,25 мг, стеариновая кислота - 7,50 мг.**Описание**

Круглые плоскоцилиндрические таблетки желто-оранжевого цвета с риской на одной стороне и фаской с двух сторон.

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 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), гинекологические инфекции. Профилактика инфекционных осложнений при урологических операциях, цистоскопии, катетеризации.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к фуразидину, препаратам группы нитрофурана, 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 сахаразы/изомальтазы непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 18 лет (для данной лекарственной формы).

Фуразидин не рекомендуется назначать при уросепсисе и инфекциях паранхимы почек.

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

Применение препарата Урофурагин® при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, запивая большим количеством жидкости.

Взрослым для лечения применяют по 100-200 мг 2-3 раза в сутки в течение 7-10 дней. При необходимости можно провести повторный курс лечения через 10-15 суток. Максимальная суточная доза составляет 600 мг.

Для профилактики инфекции 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, 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

Симптомы: нейротоксические реакции, полиневриты, 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 сульфинпиразон уменьшают выведения 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 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 30 таблеток в блистер из ПВХ/ Ал.

Каждый блистер вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО «Адамед Фарма»

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

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Адамед Фарма»

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

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Адамед Раша»

125047, г. Москва, Лесной 4-й пер., д. 4.

Тел.: +7 (495) 225-86-26

Генеральный директор

ООО «Адамед Раша»



Соловьев Н.Ю.