

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Фуразолидон Реневал, 50 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фуразолидон.

Каждая таблетка содержит 50 мг фуразолидона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, сахароза (сахар) (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки желтого или зеленовато-желтого цвета с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Фуразолидон Реневал показан к применению взрослым пациентам и детям старше 3 лет при острой бактериальной и протозойной диарее, дизентерии, паратифе, лямблиозе.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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

При лечении паратифа, дизентерии, острой бактериальной и протозойной диарей:

Взрослым – по 100–150 мг (2–3 таблетки) 4 раза в сутки на протяжении 5–10 дней (продолжительность приема зависит от характера и тяжести патологического процесса).

Препарат Фуразолидон Реневал не рекомендуется принимать более 10 дней.

При лечении лямблиоза:

Взрослым – по 100 мг (2 таблетки) 4 раза в день;

Дети

При лечении паратифа, дизентерии, острой бактериальной и протозойной диарей:

Детям от 3 лет – в дозе 10 мг/кг массы тела в сутки (суточную дозу распределяют на 3–4 приема).

При лечении лямблиоза:

Детям от 3 лет – в дозе 10 мг/кг массы тела в сутки (суточную дозу распределяют на 3–4 приема).

Способ применения

Внутрь, после еды, запивая большим количеством жидкости (100–200 мл).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фуразолидону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- терминальная стадия хронической почечной недостаточности;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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.

В связи с риском дисульфирамоподобных реакций, во время терапии фуразолидоном и в течение 4 дней после ее прекращения принимать этанол не рекомендуется. Не применяется при инфекциях мочевыводящих путей.

Избегать употребления продуктов, содержащих тирамин (сыр, пиво, вино, фасоль, копчености, крепкий кофе, сливки, маринованная сельдь) и другие сосудосуживающие амины, так как возникает риск развития гипертонического криза.

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

Содержит 10,00 мг сахарозы на 1 таблетку, что в пересчете на разовую дозу (2–3 таблетки) составляет 0,002–0,003 ХЕ, на суточную дозу препарата – 0,012 ХЕ, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозы моногидрат, сахарозу.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактозы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахарозы - изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 моноаминооксидазы, 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 препарата Фуразолидон Реневал.

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 препарата Фуразолидон Реневал.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Препарат в период беременности противопоказан.

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Боль в животе, тошнота, рвота, диарея, анорексия, колит, проктит, анальный зуд, стафилококковый энтерит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нарушение функции печени, холестаз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нарушение функции почек.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Гипогликемия, темно-желтое окрашивание мочи, слабость, недомогание, дисульфирамоподобная реакция («прилив» крови к лицу, незначительное повышение температуры, одышка, чувство сдавливания в грудной клетке).

При длительном применении – неврит.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Острый токсический гепатит, гематотоксичность, нейротоксичность (полиневрит).

Лечение

Отмена лекарственного препарата, прием большого количества жидкости, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J01XE

Противомикробное и противопротозойное средство, производное нитрофуранов. Активен в отношении следующих микроорганизмов: *Trichomonas spp.*, *Giardia lamblia*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *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).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Хорошо абсорбируется при приеме внутрь.

Распределение

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

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.

При почечной недостаточности фуразолидон кумулирует в крови вследствие замедления выведения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный, лактозы моногидрат, сахароза (сахар), кросповидон, повидон К 30, кальция стеарат, полисорбат 80 (твин 80).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В пачке при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д.18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фуразолидон Реневал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.