

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

ФУРАЗОЛИДОН, 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: лактоза, сахароза (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки.

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

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

ФУРАЗОЛИДОН показан к применению у взрослых и детей с 3 лет при острой бактериальной и протозойной диарее, дизентерии, паратифе, лямблиозе.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования*Взрослые:*

- Для лечения паратифа, дизентерии, острой бактериальной и протозойной диарее – 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.

- Для лечения лямблиоза – по 100 мг (2 таблетки) 4 раза в день.

Курс лечения 5-10 дней.

Высшая разовая доза – 200 мг, суточная – 800 мг.

Препарат ФУРАЗОЛИДОН не рекомендуется принимать более 10 дней.

Дети

- Для лечения паратифа, дизентерии, острой бактериальной и протозойной диарее: детям с 3 лет – 10 мг/кг массы тела в сутки (суточную дозу распределяют на 3-4 приема).

Продолжительность приема зависит от характера и тяжести патологического процесса.

- Для лечения лямблиоза:

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

Курс лечения 5-10 дней.

#### Способ применения

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

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к фуразолидону, к группе нитрофуранов 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, лактация;
- детский возраст до 3 лет.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

#### С осторожностью

Следует с осторожностью назначать препарат лицам с хронической почечной недостаточностью, заболеваниями печени и нервной системы, лицам пожилого возраста.

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.

#### Вспомогательные вещества

Препарат ФУРАЗОЛИДОН содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией препарат принимать не следует.

Препарат 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.

#### **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 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.

#### **4.6. Фертильность, 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 возможности 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 такие реакции, как 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.

##### *Желудочно-кишечные нарушения:*

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 нарушения и реакции 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 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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл. почта: [info@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:info@roszdravnadzor.gov.ru)

<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

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Противомикробное и противопроtoзойное 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 кумулируется в крови вследствие замедления выведения.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Крахмал картофельный

Кальция стеарат

Сахар (сахароза)

Твин-80 (полисорбат)

Лактозы моногидрат

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

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

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

При производстве на ОАО «Ирбитский химфармзавод», Россия:

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

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

По 50 таблеток в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой из полиэтилена низкого давления с уплотняющим элементом и компенсатором из полиэтилена высокого давления.

По 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок или 1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Контурные безъячейковые упаковки с равным количеством инструкций по медицинскому применению или пачки из картона помещают в групповую упаковку.

При производстве на ООО «Авексима Сибирь», Россия:

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

По 50 таблеток в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой из полиэтилена низкого давления с уплотняющим элементом и компенсатором из полиэтилена высокого давления.

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок или 1 банку вместе с инструкцией по медицинскому 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**

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Электронная почта: [info@avexima.ru](mailto:info@avexima.ru)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Электронная почта: [info@avexima.ru](mailto:info@avexima.ru)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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