

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: лактозы моногидрат, сахароза (см. разделы 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки желтого или зеленовато-желтого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской.

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

Фуразолидон 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 острой бактериальной и протозойной диареи, дизентерии, паратифа

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

Препарат Фуразолидон не рекомендуется принимать более 10 дней.

При лечении лямблиоза

Взрослым – по 100 мг (2 таблетки) 4 раза в сутки.

Дети

При лечении острой бактериальной и протозойной диареи, дизентерии, паратифа

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 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 сахаразы-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 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 препарата Фуразолидон.

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.

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 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, крапивницу, лихорадку, артралгию, кореподобную 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.

Сообщения 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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-06-70.

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.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;
полисорбат (твин-80);
кальция стеарат.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

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

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

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ФОРП»

121087, г. Москва, Промышленный проезд, д. 7, стр. 3, этаж 2, пом. I, ком. 15, 16.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ФОРП»

121087, г. Москва, Промышленный проезд, д. 7, стр. 3, этаж 2, пом. I, ком. 15, 16.

Тел.: + 7 (499) 730-76-13

E-mail: info@forp.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» <http://eec.eaeunion.org>.