

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 (см. разделы 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фуразолидон показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 3 лет для лечения:

- дизентерии;
- паратифов;
- лямблиоза;
- острой бактериальной и протозойной диареи.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При дизентерии, паратифах и острой бактериальной и протозойной диарее

По 100–150 мг (2–3 таблетки) 4 раза в сутки (но не более 800 мг), в течение 5–10 дней.

При лямблиозе

По 100 мг (2 таблетки) 4 раза в сутки.

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

Курс лечения 5–10 дней. Не рекомендуется применять препарат более 10 дней.

Дети

Дети в возрасте от 3 лет

При дизентерии, паратифах и острой бактериальной и протозойной диарее

Детям от 3 лет препарат назначают из расчета 6–7 мг/кг массы тела в сутки; суточную дозу разделяют на 4 приема.

Продолжительность курса зависит от тяжести заболевания и эффективности терапии. Не рекомендуется применять препарат более 10 дней.

При лямблиозе

Детям от 3 лет препарат назначают из расчета 6 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.

Дети младше 3 лет

Фуразолидон не следует назначать детям в возрасте до 3 лет в данной лекарственной форме в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования. Другие лекарственные формы могут лучше удовлетворять потребности данной группы.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к фуразолидону, к производным нитрофурана или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- терминальная стадия хронической почечной недостаточности;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Людам 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.

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

Разовая доза (2-3 таблетки) содержит 0,002-0,003 хлебных единиц, суточная доза препарата – 0,012 хлебных единиц, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

В связи с риском дисульфирамоподобных реакций во время терапии фуразолидоном и в течение 4 дней после ее прекращения принимать этанол не рекомендуется (см. раздел 4.5).

Избегать употребление продуктов, содержащих тирамин (сыр, пиво, вино, фасоль, копчености, крепкий кофе, сливки, чайный гриб, оливки, квашеная капуста, маринованная сельдь и др.) и другие сосудосуживающие амины, возникает риск развития гипертонического криза (см. раздел 4.5).

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.

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

Дети

Нельзя растворять лекарственный препарат в соках для приема детям.

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 (см. раздел 4.4).

При одновременном применении фуразолидона с ингибиторами моноаминоксидазы, симпатомиметиками, трициклическими антидепрессантами и пищевыми продуктами, содержащими тирамин (сыр, пиво, вино, фасоль, копчености, крепкий кофе, сливки, чайный гриб, оливки, квашеная капуста, маринованная сельдь и др.), возникает риск резкого повышения артериального давления, в связи с чем их одновременный прием не рекомендуется (см. раздел 4.4).

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 карбонгидразы, 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

Применение препарата при беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

Применение препарата во время кормления грудью противопоказано (см. раздел 4.3). При необходимости применения 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 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 расстройства и нарушения 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).

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых одинаковы.

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Острый токсический гепатит, гематотоксичность, нейротоксичность (полиневрит).

Лечение

Отмена лекарственного препарата, прием большого количества жидкости, симптоматическая терапия. Специфический антидот отсутствует.

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, 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 пероральном введении.

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

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Полисорбат-80

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок 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

ООО «ЮжФарм»

Российская Федерация

353821, Краснодарский край, Красноармейский район, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65.

Тел.: +7 (86131) 5-35-65.

Факс: +7 (86131) 2-28-28.

E-mail: info@yuzhpharm.ru.

7.1. Представители держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

ООО «ЮжФарм»

Российская Федерация

353821, Краснодарский край, Красноармейский район, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65.

Тел.: +7 (86131) 5-35-65.

Факс: +7 (86131) 2-28-28.

E-mail: info@yuzhpharm.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/>.