

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.

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**

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 примененияРежим дозированияВзрослые

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.

ДетиДети 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность, заболевания печени и нервной системы, пожилой возраст.

При почечной недостаточности кумулируется и может оказать токсическое действие.

Особые указания

Людям 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.

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.

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 ристомидина. 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 пятнистопапулезная.

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 нарушения и реакции 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.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 противопротозойное средство, производное нитрофуранов. Активен в отношении следующих микроорганизмов: *Trichomonas spp.*, *Giardia lamblia*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Salmonella typhi*, *Salmonella b 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

Крахмал картофельный;

Желатин;

Кремния диоксид коллоидный (аэросил);

Кальция стеарата моногидрат (кальция стеарат 1-водный).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, защищенном от света месте.

6.5. Характер и содержание упаковки

10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала упаковочного из комбинированных материалов.

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

250 контурных безъячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона коробочного.

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Допускается по 100, 150, 200 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещать в коробки из картона коробочного.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Марбиофарм»

424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121

Телефон: +7 (8362) 42-03-12

Факс: (8362) 45-00-00

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Марбиофарм»

424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121

Телефон: +7 (8362) 42-03-12

Факс: (8362) 45-00-00

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Фуразолидон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на

официальном сайте уполномоченного
(https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30040
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)
органа (экспертной организации)