

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фуразолидон, 50 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фуразолидон.

Фуразолидон, 50 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 50 мг фуразолидона.

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

Препарат Фуразолидон показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет для лечения следующих заболеваний:

- дизентерия;
- паратифы;
- лямблиоз;
- острая бактериальная и протозойная диарея.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При паратифах, дизентерии и острой бактериальной и протозойной диарее:

По 100-150 мг (2-3 таблетки) 4 раза в сутки (но не более 800 мг) на протяжении 5-10 дней. Продолжительность приема зависит от характера и тяжести патологического процесса.

Не рекомендуется применять препарат более 10 дней.

При лямблиозе:

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

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

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 10 мг/кг массы тела в сутки; суточную дозу распределяют 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 10 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.

Способ применения

Фуразолидон назначают 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.;
- терминальная стадия хронической почечной недостаточности;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

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.

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 и обратиться к лечащему врачу.

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 течении 4 дней после ее прекращения принимать этанол не рекомендуется.

Не применять при инфекциях мочевыводящих путей.

Избегать употребление продуктов, содержащих тирамин (сыр, пиво, вино, фасоль, копчености) и другие сосудосуживающие амины, возникает риск развития гипертонического криза.

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.

Для уменьшения побочных реакций при применении фуразолидона рекомендуется запивать препарат большим количеством воды, при необходимости уменьшить дозу, назначить антигистаминные препараты и витамины группы В. При выраженных побочных явлениях необходимо прекратить применение препарата.

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.

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

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

В период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA:

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: тошнота, рвота, боль в животе, анорексия, диарея, 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).

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

Факс: +7(495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Острый токсический гепатит, гематотоксичность, нейротоксичность (полиневрит).

Лечение

Отмена лекарственного препарата, прием большого количества воды, 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 противопротозойное средство, производное нитрофуранов. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микробов, *Trichomonas spp.*, *Giardia lamblia*. Наиболее чувствительны к фуразолидону *Shigella dysenteriae spp.*, *Shigella flexneri spp.*, *Shigella boydii spp.*, *Shigella sonnei spp.*, *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 пероральном введении.

Распределение

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

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. Небольшие количества обнаруживаются в фекалиях, где достигаются терапевтические концентрации в отношении возбудителей кишечных инфекций. При почечной недостаточности фуразолидон кумулирует в крови вследствие замедления выведения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный;
кальция стеарат.

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 упаковки

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из заготовок на основе бумаги для контурных безъячейковых упаковок лекарственных средств.

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

По 50, 100, 200, 300, 500, 700 или 1200 контурных безъячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик из гофрированного картона (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.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 органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.