

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

ФУРАГИН АВЕКСИМА, 50 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фуразидин.

Каждая таблетка содержит 50 мг фуразидина.

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки желто-оранжевого цвета с риской на одной стороне и фаской с двух сторон

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

ФУРАГИН АВЕКСИМА показан к применению у взрослых.

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к фуразидину микроорганизмами, мочевыводящих путей (цистит, уретрит, пиелонефрит). Профилактика инфекционных осложнений после оперативных вмешательств на органах мочеполовой системы.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Для лечения применяют по 100–200 мг 2–3 раза в сутки в течение 7–10 дней. При необходимости после 10–15-дневного перерыва курсы лечения повторяют. Максимальная суточная доза – 600 мг.

Для профилактики инфекционных осложнений после оперативных вмешательств на органах мочеполовой системы применяют однократно 50 мг за 30 мин до операции.

Способ применения

Таблетки ФУРАГИН АВЕКСИМА следует принимать внутрь после еды, запивая большим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к фуразидину, препаратам группы нитрофурана или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая хроническая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин);
- нарушение функции печени;
- полинейропатия (включая диабетическую);
- порфирия;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- нарушение функции почек/ печени легкой и средней степени тяжести;
- анемия;
- дефицит витаминов группы В и фолиевой кислоты;
- заболевания легких (особенно у пациентов старше 65 лет);
- сахарный диабет.

Особые указания

Для предупреждения развития побочных эффектов препарат запивают большим количеством жидкости, применяют витамины группы В (профилактика нейропатии) и антигистаминные препараты. В случае развития тяжелых побочных эффектов, рекомендовано снижение дозы или прекращение приема препарата.

При развитии острой реакции со стороны легких прием препарата прекращают.

У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы при применении фуразидина повышается риск развития гемолиза (см. раздел «Противопоказания»).

У пациентов с сахарным диабетом повышен риск развития полинейропатии при одновременном применении с фуразидином. Длительное применение фуразидина может вызвать развитие периферической нейропатии. При появлении симптомов нейропатии следует прекратить применение препарата.

При длительном лечении следует контролировать функцию почек, печени, функцию легких, особенно у пациентов старше 65 лет (риск фиброза легких). У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести препарат применяют с осторожностью под контролем функции печени.

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью препарат противопоказан. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести препарат применяют с осторожностью под контролем функции почек.

У пожилых пациентов препарат применяют с осторожностью.

Не сообщалось о развитии псевдомембранозного колита во время лечения фуразидином. Однако, при применении противомикробных препаратов, как на фоне приема, так и через 2-3 недели после прекращения лечения возможно развитие диареи, вызванной

Clostridium difficile (псевдомембранозный колит). В легких случаях достаточно отмены лечения, в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, применение антибактериальных препаратов, эффективных против *Clostridium difficile*. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

В отличие от других противомикробных препаратов, фуразидин существенно не изменяет микрофлору кишечника.

На фоне применения фуразидина могут отмечаться ложноположительные результаты при определении глюкозы мочи при использовании методов, основанных на восстановлении меди. Рекомендуются в этом случае использовать ферментативные методы.

Окрашивает мочу в коричневый цвет.

Результаты экспериментальных исследований и клинических наблюдений указывают на отрицательный эффект нитрофуранов на функцию яичек, который выражается в снижении количества спермы, подвижности сперматозоидов и патологических изменениях в их строении.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не следует применять фуразидин одновременно с ристомицином, хлорамфениколом, сульфаниламидами (повышается риск угнетения кроветворения).

В период лечения желательно воздержаться от употребления этанола из-за риска развития дисульфирамоподобных реакций (учащенное сердцебиение, боль в сердце, головная боль, тошнота, рвота, судороги, снижение артериального давления, «приливы» крови, чувство страха).

Не рекомендуется одновременно с нитрофуранами применять препараты, способные подкислять мочу (в том числе аскорбиновую кислоту, кальция хлорид) из-за увеличения риска развития системных побочных эффектов. Лекарственные средства, защелачивающие мочу, увеличивают выведение фуразидина.

In vitro нитрофураны имеют антагонизм с хинолонами (налидиксовая кислота, норфлоксацин). Однако клиническая значимость этого взаимодействия in vivo не изучалась, поэтому следует избегать одновременного применения данных лекарственных препаратов.

Пробенецид и сульфинпиразон уменьшают выведение фуразидина почками. Это может привести к кумуляции фуразидина и повышению его токсичности. При одновременном применении магнийсодержащих антацидов уменьшается абсорбция фуразидина.

В случае почечной недостаточности не рекомендуется использовать фуразидин в комбинации с аминогликозидными антибиотиками.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение фуразидина при беременности противопоказано.

Кормление грудью

Применение фуразидина в период кормления грудью противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: гранулоцитоз, тромбоцитопения, апластическая анемия

Нарушения со стороны иммунной системы: кожный зуд, папулезные высыпания, ангионевротический отек, крапивница, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость, периферическая нейропатия

Нарушения со стороны органа зрения: нарушение зрения

Нарушения со стороны сосудов: внутричерепная гипертензия

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: острая или хроническая реакция со стороны легких. Острая реакция со стороны легких развивается быстро, проявляется в виде острой одышки, лихорадки, боли в груди, кашля с или без мокроты, эозинофилии (обратима после отмены препарата). Сообщалось также о появлении кожной сыпи, зуда, крапивницы, ангионевротического отека и миалгии. Хроническая реакция со стороны легких может возникнуть в течение длительного периода времени после прекращения лечения и характеризуется постепенным нарастанием одышки, увеличением частоты дыхания, непостоянной лихорадкой, эозинофилией, прогрессирующим кашлем и интерстициальным пневмонитом и/или легочным фиброзом.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, панкреатит

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: холестатическая желтуха, гепатит

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: артралгия

Общие нарушения и реакции в месте введения

частота неизвестна: лихорадка, слабость, обратимая алопеция, окрашивание мочи в темно-желтый или коричневый цвет.

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, 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) 611-53-44

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Нейротоксические реакции, полиневриты, нарушение функции печени, острый токсический гепатит.

Лечение

Отмена лекарственного препарата, прием большого количества жидкости, симптоматическая терапия, антигистаминные лекарственные средства, витамины группы В. Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие антибактериальные средства; производные нитрофурана, код АТХ: J01XE03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Эффективен в отношении грамположительных кокков (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), грамотрицательных палочек (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp.). Устойчивы *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus* spp., *Acinetobacter* spp., большинство штаммов *Proteus* spp., *Serratia* spp.

Механизм действия связан с ингибированием синтеза нуклеиновых кислот. В зависимости от концентрации оказывает бактерицидное или бактериостатическое действие.

Против большей части бактерий бактериостатическая концентрация составляет 10-20 мкг/мл. Бактерицидная концентрация примерно в 2 раза выше. Под влиянием нитрофуранов в микроорганизмах происходит подавление активности дыхательной цепи и цикла трикарбоновых кислот (цикла Кребса), а также угнетение других биохимических процессов, что приводит к разрушению их оболочки или цитоплазматической мембраны.

В результате действия нитрофуранов микроорганизмы выделяют меньше токсинов, связи с чем улучшение общего состояния больного возможно еще до выраженного подавления роста микрофлоры.

Нитрофураны в отличие от многих других противомикробных лекарственных средств не только не угнетают иммунную систему организма, а наоборот,

активизируют ее (повышают титр комплемента и способность лейкоцитов фагоцитировать микроорганизмы).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – в тонкой кишке, путем пассивной диффузии. Всасывание нитрофуранов из дистального сегмента тонкой кишки превышает всасывание из проксимального и медиального сегмента в 2 и 4 раза соответственно. Плохо всасывается в толстой кишке.

Распределение

Распределяется равномерно. В высоких концентрациях содержится в лимфе; в желчи его концентрация в несколько раз выше, чем в сыворотке, в ликворе – в несколько раз ниже, чем в сыворотке; в слюне содержится до 30% от его концентрации в сыворотке; в крови и тканях концентрация небольшая, что связано с его быстрым выведением, при этом его концентрация в моче значительно выше, чем в крови. Максимальная концентрация в сыворотке крови сохраняется от 3 до 7–8 ч, в моче обнаруживается через 3–4 ч. Не изменяет pH мочи в отличие от нитрофурантина.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени (менее 10%), при снижении выделительной функции почек интенсивность метаболизма возрастает.

Элиминация

Выводится почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции (85%), частично подвергается обратной реабсорбции в канальцах. При низких концентрациях в моче преобладает процесс фильтрации и секреции, при высоких – уменьшается секреция и увеличивается реабсорбция. Являясь слабой кислотой не диссоциирует, при кислых значениях pH мочи подвергается интенсивной реабсорбции, что может усилить системное побочное действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный

Сахароза

Кремния диоксид коллоидный безводный

Стеариновая кислота

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 30 таблеток в банку из полимерных материалов, укупоривают крышкой с уплотняющим элементом и компенсатором полимерным. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящуюся.

По 1, 2, 3 или 5 контурные ячейковые упаковки или 1 банку из полимерного материала вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

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

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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