

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

Фурагин-Активур, 25 мг, капсулы.

Фурагин-Активур, 50 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фуразидин (в виде фуразидина натрия).

Фурагин-Активур, 25 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 25 мг фуразидина.

Фурагин-Активур, 50 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 50 мг фуразидина.

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Фурагин-Активур, 25 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 3 (дозировка 25 мг) с корпусом и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул – порошок оранжевого цвета.

Фурагин-Активур, 50 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 1 (дозировка 50 мг) с корпусом и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул – порошок оранжевого цвета.

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

Инфекции, вызванные чувствительными к фуразидину микроорганизмами: уrogenитальные инфекции (острые циститы, уретриты, пиелонефриты), инфекции кожи и мягких тканей, тяжелые инфицированные ожоги, гинекологические инфекции.

Профилактически можно применять при урологических операциях, цистоскопии, катетеризации и др.

Фуразидин не рекомендуется назначать при уросепсисе и инфекциях паренхимы почек.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Фурагин-Активфур показан к применению у взрослых и детей.

Режим дозирования

При урогенитальных инфекциях (острые циститы, уретриты, пиелонефриты), гинекологических инфекциях:

Взрослым назначают по 50–100 мг 3 раза в день.

Детям назначают по 25–50 мг 3 раза в день (но не более 5 мг/кг массы тела в день).

Курс лечения составляет от 7–10 дней. При необходимости повторения курса лечения следует сделать перерыв в течение 10–15 дней.

Для профилактики инфекции при урологических операциях, цистоскопии, катетеризации:

Взрослым назначают по 50 мг однократно за 30 минут до процедуры.

Детям назначают по 25 мг однократно за 30 минут до процедуры.

Если забыли принять очередную дозу, примите следующую дозу в обычное время. Нельзя принимать двойную дозу для замещения пропущенной дозы.

Максимальная суточная доза препарата для взрослых – 600 мг, для детей – 150 мг.

Способ применения

Внутрь, после еды, запивая большим количеством жидкости.

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);

беременность и период грудного вскармливания, полинейропатия (включая диабетическую);

порфирия;

детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- нарушение функции почек легкой и средней степени тяжести, печени;
- анемия;
- дефицит витаминов группы В и фолиевой кислоты;
- заболевания легких (особенно у пациентов старше 65 лет);
- пожилой возраст;

- 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. 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 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 нед. 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. Рекомендуется в этом случае использовать ферментативные методы.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Фурагин-Актифур содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

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 выделение фуразидина почками. Это может привести к кумуляции фуразидина и повышению его токсичности.

При одновременном применении магний содержащих 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.

Лактация

Применение фуразидина в период кормления грудью противопоказано. При необходимости применения фуразидина в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

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

В период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и других видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций представлена согласно классификации ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10$

000, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Агранулоцитоз, 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Холестатическая желтуха, гепатит.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Артралгия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частота неизвестна: лихорадка, слабость, обратимая алоpecia, 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

«Горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

e-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы нейротоксического характера, атаксия, тремор.

Лечение

В случае передозировки следует выпить большое количество жидкости. Для купирования острых симптомов применяют антигистаминные препараты. Для профилактики невритов возможно назначение витаминов (тиамина бромид).

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

Фуразидин – противомикробное средство широкого спектра действия, относящееся к группе нитрофуранов. Резистентность к фуразидину развивается медленно и не достигает высокой степени. Активен в отношении грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus spp.* и грамотрицательных микроорганизмов: *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.* Устойчивы *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus spp.*, *Acinetobacter spp.*, большинство штаммов *Proteus spp.*, *Serratia spp.* Бактериостатическая концентрация для большей части бактерий составляет 10–20 мкг/мл. Бактерицидная концентрация примерно в 2 раза больше. Под влиянием нитрофуранов в микроорганизмах происходит подавление дыхательной цепочки и цикла трикарбоновых кислот (цикла Кребса), а также угнетение других биохимических процессов микроорганизмов, в результате чего происходит разрушение их оболочки или

цитоплазматической мембраны. Множественный механизм действия объясняет слабую приобретенную устойчивость микроорганизмов к нитрофуранам. В результате действия нитрофуранов микроорганизмы выделяют меньше токсинов, в связи с чем улучшение общего состояния больного возможно еще до выраженного подавления роста микроорганизмов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема препарата внутрь фуразидин абсорбируется в тонком отделе кишечника путем пассивной диффузии. Всасывание нитрофуранов из дистального сегмента тонкого кишечника превышает всасывание из проксимального и медиального сегментов соответственно в 2 и 4 раза (следует учитывать при одновременном лечении урогенитальных инфекций и заболеваний желудочно-кишечного тракта, в том числе хронических энтеритов). Нитрофураны плохо всасываются в толстой кишке.

Являясь смесью фуразидина натрия и магния карбоната основного, Фурагин-Активур при пероральном введении имеет более высокую биодоступность, чем простой фуразидин (после приема капсулы Фурагин-Активур в кислой среде желудка не происходит превращение фуразидина натрия в плохо растворимый фуразидин).

Распределение

В организме фуразидин распределяется равномерно. Клинически важно высокое содержание действующего вещества в лимфе (задерживает распространение инфекции по лимфатическим путям). В желчи концентрация его в несколько раз выше, чем в сыворотке, а в ликворе – в несколько раз ниже, чем в сыворотке. В слюне содержание фуразидина составляет 30 % от его концентрации в сыворотке. Концентрация фуразидина в крови и тканях сравнительно небольшая, что связано с быстрым его выделением, при этом концентрация в моче значительно выше, чем в крови. Максимальная концентрация в плазме крови сохраняется от 3 до 7 или 8 часов, в моче фуразидин обнаруживается через 3–4 часа после применения.

Биотрансформация

Фуразидин незначительно биотрансформируется (менее 10 % введенной дозы), при снижении выделительной функции почек интенсивность метаболизма возрастает.

Элиминация

В отличие от нитрофурантоина после приема фуразидина pH мочи не меняется. Через 4 часа после приема препарата концентрация фуразидина в моче значительно превышает ту концентрацию, которая образуется после приема той же дозы нитрофурантоина.

Выводится через почки путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции (85 %), частично подвергается обратной реабсорбции в канальцах. При низких концентрациях фуразидина в моче преобладает процесс фильтрации и секреции, при высоких концентрациях уменьшается секреция и увеличивается реабсорбция. Фуразидин, являясь слабой кислотой в кислой моче, не диссоциирует, подвергается интенсивной реабсорбции, что может усилить развитие системных побочных эффектов. При защелачивании мочи выведение фуразидина усиливается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Магния карбонат основной водный,
крахмал кукурузный прежелатинизированный,
кремния диоксид коллоидный (аэросил),
натрия кроскармеллоза,
тальк;
корпус и крышечка капсулы:
титана диоксид,
краситель хинолиновый желтый,
краситель солнечный закат желтый,
желатин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года. Не применять после истечения срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 30 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке 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

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68.

E-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68.

E-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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