

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

ФУРАГИН-АЛИУМ, 50 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фуразидин.

Каждая таблетка содержит 50 мг фуразидина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от желтого до желтого с оранжевым оттенком цвета, с фаской.

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

Препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний мочевыводящих путей (цистит, уретрит, пиелонефрит)

По 100–200 мг (2–4 таблетки) 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

По 50 мг однократно за 30 минут до операции.

Дети

Фуразидин не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 18 лет (для данной лекарственной формы).

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);
- тяжелые нарушения функции печени;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- полинейропатия (включая диабетическую);
- порфирия;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (см. раздел 4.4.).

Фуразидин не рекомендуется назначать при уросепсисе и инфекциях паренхимы почек.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с анемией, с дефицитом витаминов группы В и фолиевой кислоты.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями легких (особенно у пациентов старше 65 лет). При развитии острой реакции со стороны легких (см. раздел 4.8.) прием препарата прекращают.

У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы при применении фуразидина повышается риск развития гемолиза (см. раздел 4.3.).

У пациентов с сахарным диабетом повышен риск развития полинейропатии при одновременном применении с фуразидином. Поэтому у пациентов с сахарным диабетом препарат следует применять с осторожностью.

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 из-за риска фиброза легких), осуществлять мониторинг картины периферической крови.

У пациентов с печеночной недостаточностью препарат применяют с осторожностью под контролем функции печени.

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью препарат противопоказан (см. раздел 4.3.). 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.

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 (см. раздел 4.8.).

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.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не следует применять фуразидин одновременно с ристомидином, 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.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

В период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятия 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

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 фуразидина).

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

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)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

~~РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан~~

~~Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)~~

~~Телефон: +7 7172 78 99 11~~

~~Электронная почта: farm@dari.kz~~

~~www.ndda.kz~~

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 17 231-85-14

Факс: +375 17 252-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Отмена фуразида, 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

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.

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

Абсорбция – в тонкой кишке путем пассивной диффузии. Всасывание нитрофуранов из дистального сегментов тонкой кишки превышает всасывание из проксимального и медиального сегмента в 2 и 4 раза соответственно (следует учитывать при одновременном лечении урогенитальных инфекций и заболеваний желудочно-кишечного тракта, в т. ч. с хроническим энтеритом). 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 плазме крови сохраняется от 3 до 7–8 часов, в моче обнаруживается через 3–4 часа. Не изменяет pH мочи в отличие от нитрофурантоина.

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

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал картофельный

Кросповидон (коллидон CL-M)

Кросповидон

Повидон K17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный)

Кроскармеллоза натрия

Полисорбат 80 (твин-80)

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

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 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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»

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

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

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

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, строение 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +7 (499) 504-15-19, +7 (903) 799-21-86

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д. 16, кв. 8

Телефон: +7 (777) 064 27 02, +7 (499) 504 15 19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000558)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 09.02.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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