

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Урофурагин, 50 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Фуразидин

2.2 Качественный и количественный состав

Одна таблетка, содержит

активное вещество – фуразидин 50 мг

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: 13,75 мг сахарозы.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки круглой формы желтовато-оранжевого цвета, с плоской поверхностью с обеих сторон, с риской на одной стороне, диаметром от 6.65 до 7.35 мм.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение инфекций мочевыводящих путей (цистит, уретрит, пиелонефрит), простатита и гинекологических инфекций, вызванных чувствительными к фуразидину микроорганизмами.

Для профилактики урологических операций, цистоскопии, катетеризации, а также профилактики рецидивов инфекций мочевыводящих путей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для взрослых

Доза составляет 100-200 мг 2-3 раза в день. Продолжительность лечебного курса 7-10 дней. При необходимости курс повторяют через 10-15 дней. Максимальная суточная доза составляет 600 мг.

Для профилактики инфекции при урологических операциях, цистоскопии, катетеризации применяют однократно 50 мг за 30 мин до операции или манипуляции.

Способ применения

Таблетки Урофурагин следует принимать внутрь после еды. Таблетку следует проглатывать целиком с большим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому вспомогательному веществу, указанному в разделе 6.1, или к производным нитрофурана;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл / мин или повышенный уровень креатинина);
- полиневропатия (в том числе диабетическая);
- дефицит глюкозо-6-фосфата;
- беременность и период лактации;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- порфирия;
- дети до 18 лет.

Урофурагин не рекомендуется применять при уросепсисе (общем тяжелом отравлении организма при поражении почек) и инфицировании паренхимы почек.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует проявлять особую осторожность при применении у пациентов с анемией, дефицитом витаминов группы В и фолиевой кислоты, заболеваниями легких (особенно у пациентов старше 65 лет), с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы из-за потенциального риска развития гемолиза.

Следует проявлять особую осторожность при применении у пациентов с почечной недостаточностью. Не рекомендуется при паренхиматозных инфекциях почек.

Пациенты с сахарным диабетом должны проявлять осторожность, так как фуразидин может вызвать развитие полинейропатии. В случае симптомов нейропатии препарат следует прекратить.

Урофурагин следует использовать с осторожностью у пациентов с гиперчувствительностью в анамнезе.

Функцию почек и печени, а также функцию легких следует контролировать во время длительного лечения, особенно у пациентов старше 65 лет (риск легочного фиброза).

Длительное использование препарата может вызвать периферическую невропатию.

Не наблюдается клинически значимой устойчивости к противомикробным препаратам при длительных профилактических дозах Урофурагина.

Псевдомембранозный колит во время лечения препаратом не регистрировался, хотя почти все антибактериальные средства, включая производные нитрофурана, были зарегистрированы при псевдомембранозном колите. Возможность этого побочного эффекта следует учитывать у пациентов, у которых развилась диарея при приеме антибактериальных средств из-за подавления естественной микрофлоры прямой кишки. В отличие от антибиотиков, Урофурагин существенно не меняет микрофлору кишечника. В случае легкого псевдомембранозного колита достаточно прекращения применения антибактериального средства.

Пациенты, принимающие Урофурагин, могут иметь ложноположительные результаты анализа глюкозы в моче при использовании метода снижения содержания меди для измерения уровня глюкозы. Если для измерения уровня глюкозы в моче используются ферментные методы, применение препарата не влияет на результаты анализов.

Дети и подростки

Урофурагин не следует применять детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Урофурагин содержит сахарозу.

Не рекомендуется его принимать пациентам с редкими наследственными проблемами, связанными с непереносимостью фруктозы, мальабсорбции глюкозы-галактозы или дефицитом сахаразы-изомальтазы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Использование сульфонамидов не рекомендуется, и комбинация может отрицательно повлиять на кроветворные процессы.

Мочевые подщелачивающие агенты снижают действие нитрофуранов.

Агенты, которые подкисляют мочу (кислоты, включая аскорбиновую кислоту, а также хлорид кальция), усиливают действие нитрофуранов, но могут увеличивать риск токсических эффектов.

In vitro нитрофураны обладают антагонизмом действия с хинолонами (налидиксовая кислота, норфлоксацин, оксолиновая кислота). Однако клиническое значение этого взаимодействия не изучалось in vivo, поэтому следует избегать одновременного использования этих препаратов.

Совместное применение фуразидина с урикозурическими средствами (пробенецидом, сульфинпиразоном) снижает экскрецию фуразидина с мочой и может привести к повышенной токсичности.

Антациды, содержащие трисиликат магния - снижают всасывание фуразидина.

При почечной недостаточности не рекомендуется применять Урофурагин одновременно с антибиотиками аминогликозидного ряда и тетрациклинами.

Алкоголь не следует использовать во время лечения, так как одновременный прием растворимого фуразидина и алкоголя может вызывать побочные эффекты (учащенное сердцебиение, боль в груди, головная боль, тошнота, рвота, судороги, падение артериального давления, чувство жара и страха).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение во время беременности противопоказано. Нет никаких контролируемых клинических испытаний у беременных женщин. Нитрофураны проникают через плацентарный барьер, но их концентрация в крови плода во много раз ниже, чем в материнской крови.

Кормление грудью

Нитрофураны выводятся с грудным молоком. Использование нитрофуранов во время кормления грудью противопоказано из-за потенциального риска развития гемолитической анемии у детей.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Отсутствуют данные о влиянии фуразидина на способность управлять автотранспортными средствами и возможность работать с механизмами. Тем не менее, некоторые пациенты могут испытывать побочные действия, которые могут повлиять на способность управлять автотранспортными средствами (см. раздел 4.8 "Расстройства нервной системы").

4.8 Нежелательные реакции

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой их возникновения (*Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq$ от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq$ от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).*)

Среди побочных действий, наблюдаемых в ходе клинических испытаний, и наиболее вероятно связанных с применением препарата, наиболее распространенными являлись: тошнота (8%), головная боль (6%), и метеоризм (1,5%). Другие, ниже следующие симптомы возникали не более чем у 1% пациентов. Они перечислены по системам расстройств.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- тошнота, чрезмерное выделение газов;
- головные боли.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- цианоз, мегалобластная анемия (витамин В12 или фолиевая анемия) или гемолитическая анемия;
- головокружение, сонливость, нарушения зрения, повреждение периферических нервов (также острое или необратимое, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, анемией, диабетом, электролитными нарушениями, дефицитом витамина В);
- запоры, диарея, диспепсические симптомы (например, постпрандиальный дистресс-синдром, метеоризм), боль в животе, рвота, воспаление слюнных желез, панкреатит, псевдомембранозный энтерит;
- алопеция, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона (буллезная мультиформная эритема);
- лихорадка, озноб, недомогание, инфекции микроорганизмами, устойчивыми к фуразидину;
- зуд, крапивница, анафилактические реакции (внезапные местные или системные аллергические реакции), ангионевротический отек (заболевание кожи и подкожной клетчатки, связанное с образованием ограниченных отеков), сыпь;
- симптомы лекарственно-индуцированного гепатита, холестатическая желтуха (вызванная препятствием оттоку желчи), некроз паренхимы печени.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- периферическая нейропатия;
- нарушение зрения;
- рвота, диарея;
- папулезная (плотная, приподнятая) сыпь, зуд;
- слабость;
- острые или хронические легочные реакции.

Острая легочная реакция развивается быстро. Проявляется выраженной одышкой, лихорадкой, болью в груди, кашлем с мокротой или без нее, эозинофилией (увеличением количества эозинофильных лейкоцитов в крови).

Одновременно с острой легочной реакцией сообщалось о кожной сыпи, зуде, крапивнице, ангионевротическом отеке (отек тканей лица, шеи, рта, горла) и мышечной боли.

В основе острой легочной реакции лежит реакция гиперчувствительности, которая может возникнуть в течение нескольких часов, редко в течение нескольких минут.

Острая легочная реакция обратима и исчезает после отмены препарата.

Хроническая легочная реакция может возникнуть в течение длительного периода времени после прекращения лечения нитрофуранами (включая Урофурагин). Он характеризуется прогрессирующим ухудшением одышки, учащенным дыханием, нестабильной лихорадкой, эозинофилией, прогрессирующим кашлем и интерстициальным пневмонитом и/или фиброзом легких.

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000

- нарушения кроветворения (агранулоцитоз, тромбоцитопения, апластическая анемия);
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы);
- боль в суставах;
- легкая внутричерепная гипертензия (незначительное повышение артериального давления в черепе);

Возможно повышение температуры тела, временное выпадение волос.
Урофурагин может окрашивать мочу в темно-желтый или коричневый цвет.

В случае развития нежелательных реакций следует уменьшить дозу или прекратить прием препарата. Нежелательные реакции уменьшаются, если препарат принимают после еды, запивая большим количеством жидкости.

Чтобы уменьшить побочные эффекты, рекомендуется употреблять много жидкости, витаминов группы В и антигистаминных препаратов. В случае серьезных побочных эффектов необходимо уменьшить дозу или прекратить прием препарата.
Урофурагин может окрашивать мочу в темно-желтый или коричневый цвет.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

В Республике Казахстан рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7(7172)235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Производные нитрофурана малотоксичные. В связи с выведением препарата из организма через почки, у пациентов с нарушениями функции почек, могут наблюдаться следующие симптомы: головная боль, головокружение, аллергические реакции, тошнота, рвота, анемия.

В случае передозировки, рекомендуется провести промывание желудка и внутривенное вливание физиологических жидкостей. В тяжелых случаях, необходимо провести гемодиализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные препараты системного применения. Антибактериальные препараты другие. Нитрофурана производные. Фуразидин

Код АТХ J01XE03

Фуразидин, другое наименование или фурагин представляют собой производное нитрофурана. Препараты этой группы оказывают бактериостатическое действие на широкий спектр микроорганизмов, включая некоторые грамположительные бактерии (*Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus faecalis*) и многие штаммы грамотрицательных бактерий (*Enterobacteriaceae*: *Salmonella*, *Shigella*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Escherichia*, *Enterobacter*). Производные нитрофурана оказывают противопаразитарное действие и только лишь небольшое противогрибковое действие. Не влияет на синегнойные палочки (*Pseudomonas aeruginosa*) и на большинство штаммов бактерий протей (*Proteus vulgaris*). Самое сильное действие фуразидина проявляет в кислой среде (рН 5,5), щелочная среда ослабляет его действие.

Бактериостатическое действие фуразидина связано с наличием нитрогруппы при фурановом (ароматическом) кольце. Производные нитрофурана сводятся к активным связям через бактериальные флавопротеины. Активные связи трансформируют бактериальные рибосомные белки и другие вещества, которые принимают участие в синтезе белков и нуклеиновых кислот, а также в процессах клеточного дыхания. Вероятно, многократные и одновременные мутации, необходимые для приобретения устойчивости к производным нитрофурана, являются смертельными для большинства микроорганизмов. Не наблюдалось возникновения перекрестной устойчивости к антибиотикам и сульфаниламидам.

5.2. Фармакокинетические свойства

5.2.1. Абсорбция и распределения

После перорального приема фуразидин всасывается очень быстро и достигает максимальной концентрации в сыворотке крови примерно через 0,5 часа. Кривая протекания концентрации препарата в сыворотке указывает на открытую однородную модель распределения препарата. Эти концентрации мало значительны с терапевтической точки зрения и составляют около 4,2 мкг/мл. Степень связывания производных нитрофурана с белками плазмы определяется по-разному, от 40-60% до 90-95%. Данный препарат метаболизируется в печени и других периферических тканях.

Биотрансформация и выведения

Около 13% принятой дозы фуразидина выводится в неизменном виде в течение первых суток после приема. Наблюдаемые средние концентрации фуразидина в моче находятся в диапазоне от минимальных ингибирующих концентраций (МИК) для около 81% патогенных штаммов кишечной палочки (*E.coli*), наиболее часто выделяемых из мочи детей. Они варьируются от 0,45 мг/мл до 6,25 мг/мл.

Другие авторы определили минимальную бактериостатическую концентрацию фуразидина в моче до приблизительно 1 мг/мл. Это составляет 1/5 или даже 1/10 минимальной бактериостатической концентрации нитрофурантоина.

Во время исследований относительной биодоступности лекарственного средства Урофурагин средняя концентрация выводимого из мочи фуразидина составляла около 6,25 мг/мл. Прием производных нитрофурана с пищей, особенно богатой на белки, увеличивает биодоступность приблизительно на 40% -50%, и повышает выведение с мочой, что приводит к высшему проценту излечения.

5.3. Данные доклинической безопасности

Неклинические данные, полученные в результате традиционных фармакологических исследований безопасности, исследований токсичности после многократного введения, генотоксичности, канцерогенного действия и токсического воздействия на рост и развитие потомства, не показывают особой опасности для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный

Сахароза

Кремния диоксид коллоидный безводный

Кислота стеариновая

6.2. Несовместимость

Не указаны.

6.3. Срок годности

3 года

Не применять по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5. Форма выпуска и упаковка

По 30 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной оранжевого цвета и фольги алюминиевой.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

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

Специальные требования отсутствуют.

6.7 Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Польша

Adamed Pharma S.A.

Пенькув, ул. М.Адамкевича 6А, 05-152 Чоснув, +48 42 225 05 55-59, +48 42 215 53 96,
office@adamed.com

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Казахстан

Представительство АО «Адамед Фарма» в РК, 050009,

г. Алматы, улица Богенбай батыра, дом 150, бизнес-центр «Кадам Инвест», 9 этаж.

тел.: +7(727) 2676054,

e-mail: info.kz@adamed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 09.06.2015 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте

<http://www.eurasiancommission.org>

<http://www.ndda.kz>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2025 № 28479
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО

ПЕЧАТЬЮ

(на _____ листах)

ПАРАК / ЛИСТОВ

КҮНІ / ДАТА

