

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фурагин, 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: лактоза, сахароза (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от желтого до желто-оранжевого цвета с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фурагин показан к применению у взрослых.

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний мочевыводящих путей (цистит, уретрит, пиелонефрит), вызванных чувствительными к фуразидину микроорганизмами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний

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.

Профилактика инфекционных осложнений после оперативных вмешательств на органах мочеполовой системы

Однократно 50 мг за 30 минут до операции.

Способ применения

Таблетки принимают внутрь, после еды, запивая большим количеством воды.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

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 (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- полинейропатия (включая диабетическую);
- порфирия;
- дефицит лактозы, сахарозы/изомальтозы, непереносимость лактозы, фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- детский возраст до 18 лет (для данной лекарственной формы).

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 4.3.).

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. Рекомендуется в этом случае использовать ферментативные методы.

Фурагин 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 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 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 (см. раздел 4.3.).

Лактация

Применение фуразидина в период кормления грудью противопоказано (см. раздел 4.3.).

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 скорости 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 мокротой или без неё, 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

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 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.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.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 препараты, 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

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, в 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).

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.

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 нитрофурантоина.

Биотрансформация

Фуразидин 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.

Сахароза.

Крахмал картофельный.

Кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

По 1, 2, 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

200, 400, 600, 800 или 1000 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолъе-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Фурагин 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).