

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фурагин-ЛекТ, 50 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фуразидин.

Каждая таблетка содержит 50 мг фуразидина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, сахароза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки от желтого до желтого с оранжевым оттенком цвета, круглые, плоскоцилиндрической формы, с наличием фаски.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фурагин-ЛекТ показан к применению у взрослых для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к фуразидину микроорганизмами, мочевыводящих путей (цистит, уретрит, пиелонефрит) и профилактики инфекционных осложнений после оперативных вмешательств на органах мочеполовой системы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 100 – 200 мг (в пересчете на необходимое количество таблеток) 2 – 3 раза в сутки в течение 7 – 10 дней. При необходимости можно провести повторный курс лечения через 10 – 15 суток.

Максимальная суточная доза – 600 мг.

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

Дети

Фурагин-ЛекТ не следует принимать детям в возрасте до 18 лет.

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 (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания;
- полинейропатия (включая диабетическую);
- порфирия;
- дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы, непереносимость лактозы, фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- дефицит глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы;
- 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 «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.

Окрашивают 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.

Вспомогательные вещества

Препарат Фурагин-ЛекТ содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Препарат Фурагин-ЛекТ содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

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 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

Фурагин-ЛекТ не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат не влияет на скорость психомоторных реакций, поэтому его можно назначать пациентам, деятельность которых требует повышенного внимания.

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 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: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Нейротоксические реакции, в том числе атаксия, тремор.

Лечение

Отмена лекарственного средства, 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 (цикл 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).

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

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 картофельный

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Сахароза (сахар)

Кальция стеарат

Полисорбат-80 (твин-80)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием типа ПЭ-80 или гибкую упаковку из многослойных комбинированных материалов «Буфлен».

По 30 таблеток в банки полимерные типа БПВ из полиэтилена низкого давления с винтовой горловиной, с крышками, навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

Свободное пространство в банках заполняют ватой медицинской гигроскопической.

На банки наклеивают этикетки самоклеящиеся.

Каждую банку или по 3 контурные упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод»

(ОАО «ТХФЗ»)

625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24

Телефон: (3452) 22-52-86

Факс: (3452) 22-52-86

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод»

(ОАО «ТХФЗ»)

625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24

Телефон: (3452) 22-52-86

Факс: (3452) 22-52-86

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005290)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Фурагин-ЛекТ 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