

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Урофурагин МАХ, 100 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Фуразидин

Одна таблетка содержит 100 мг фуразидина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза моногидрат – 123 мг,

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки круглой формы, желтого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с риской на одной стороне.

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

Урофурагин МАХ показан к применению у взрослых для лечения:

- острых и хронических инфекций мочевыводящих путей (пиелонефрит, цистит, уретрит) и предстательной железы (простатит)
- послеоперационных инфекций мочеполовой системы (послеоперационный пиелонефрит, цистит, простатит).

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым назначают 100-200 мг 2-3 раза в день. Максимальная суточная доза – 600 мг. Курс лечения составляет 7-10 дней. При необходимости курс лечения повторяют через 10-15 дней.

Для профилактики хронических инфекций мочевыводящих путей – 50 мг (полтаблетки) в день.

При рецидивирующих инфекциях мочевыводящих путей у женщин (по крайней мере 3 эпизода в течение 12 месяцев) используется Урофурагин МАХ по 100 мг (2 таблетки) в день в течение 6-12 месяцев.

Особые группы пациентовДети

Урофурагин МАХ противопоказан у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Таблетки Урофурагин МАХ принимают внутрь после еды, запивая достаточным количеством воды. Во время лечения препаратом следует придерживаться богатой белком пищи.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу фурагину (фуразидин), к препаратам группы нитрофурана или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1
- тяжелая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 30 мл/мин или повышенный уровень креатинина)
- тяжелая печеночная недостаточность
- порфирия
- полинейропатия (в том числе диабетическая)
- недостаточность энзима глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (риск развития гемолиза)
- беременность и кормление грудью
- лица с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Применение Урофурагин МАХ не рекомендуется при уросепсисе и инфекциях паренхимы почек.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Осторожность следует соблюдать пациентам с нарушениями функции почек (при СКФ менее 30 мл/мин, применение противопоказано), при анемии, дефиците витаминов группы В и фолиевой кислоты, при заболеваниях легких.

При длительном приеме Урофурагин МАХ может развиваться периферическая нейропатия.

С осторожностью следует применять Урофурагин МАХ пациентам с сахарным диабетом, т.к. препарат может способствовать развитию полинейропатии. У пациентов, получавших производные нитрофурана, наблюдалось возникновение периферической полинейропатии, которая в тяжелых случаях может быть необратимой и угрожать жизни пациента. Поэтому при появлении первых симптомов невропатии (парестезии) прием Урофурагин МАХ следует прекратить.

В ходе клинических исследований и клинических наблюдений пациентов выявлено, что нитрофураны неблагоприятно влияют на функцию яичек, что проявляется в виде уменьшения количества спермы и эякулята, уменьшения подвижности сперматозоидов и патологического изменения их морфологии.

Острые, подострые и хронические легочные реакции наблюдались у пациентов, получавших производные нитрофурана (см. раздел 4.8). При появлении симптомов такой реакции прием препарата следует немедленно прекратить.

В случае длительной терапии следует периодически контролировать функции печени и почек, а также функции легких, количество лейкоцитов в крови, особенно у пациентов старше 65 лет.

В редких случаях могут возникать нарушения функции печени, включая холестатическую желтуху и хронический гепатит. Желтуха обычно возникает при кратковременном применении нитрофуранов (до двух недель). Хронический гепатит (иногда приводящий к некрозу печени и летальному исходу) возникает при длительном применении нитрофуранов (обычно более 6 мес). При выявлении нарушения функции печени лечение фуразидином следует немедленно прекратить.

Следует учитывать возможное развитие псевдомембранозного колита в очень редких случаях, причиной которого является подавление естественной микрофлоры кишечника и размножение *Clostridium difficile*.

При легкой форме псевдомембранозного колита достаточно прекратить прием лекарственного препарата. При проведении соответствующей терапии не принимать лекарственные препараты, которые замедляют перистальтику кишечника.

Прием лекарственного препарата с пищей уменьшает риск развития колита, существенно не влияя на всасывание препарата.

Лабораторное исследование пациентов, принимающих Урофурагин МАХ, может дать ложноположительную реакцию на наличие глюкозы в моче, если для определения используется метод восстановления меди.

На результаты определения глюкозы в моче, выполненные энзиматическим методом, Урофурагин МАХ влияния не оказывает.

Каждая таблетка 100 мг содержит 123 мг моногидрата лактозы.

Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Средства, которые подщелачивают мочу (например, гидрокарбонат натрия) уменьшают терапевтический эффект фуразидина (ускоряют выведение фуразидина с мочой). Средства, которые подкисляют мочу (кислоты, в том числе аскорбиновая кислота, а также кальция хлорид), увеличивают концентрацию фуразидина в моче (замедляется его выведение с мочой), таким образом увеличивается лечебный эффект препарата, но при этом может возрасти риск развития токсических явлений.

Аминогликозиды и тетрациклин усиливают антибактериальное действие фуразидина. При почечной недостаточности не рекомендуется принимать фуразидин одновременно с антибиотиками группы аминогликозидов.

В комбинации с хлорамфениколом и ристомицином повышается риск гемотоксических явлений.

Нитрофураны *in vitro* проявляют антагонизм к хинолонам (налидиксовая кислота, оксолиновая кислота, норфлоксацин).

Однако клиническое значение данного взаимодействия *in vivo* не исследовано, поэтому следует избегать одновременного применения данных лекарств.

При одновременном применении фуразидина и урикозурических средств (пробенецида, сульфинпиразона) уменьшается выведение фуразидина с мочой, что приводит к кумуляции фуразидина и возможности развития нежелательных побочных действий и токсических явлений.

При одновременном применении фуразидина и антацидов, содержащих магния трисиликат, уменьшается всасывание фуразидина.

Атропин замедляет всасывание фуразидина, но общее количество абсорбированного препарата не меняется.

Не употреблять алкоголь во время лечения, так как возможно проявление нежелательных реакций (сердцебиение, боль в области сердца, головная боль, тошнота, рвота, судороги, понижение артериального давления, чувство жара и страха).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение противопоказано. Отсутствуют хорошо контролируемые клинические исследования о безопасности применения лекарственного средства во время беременности. Нитрофураны проникают через плацентарный барьер, но их концентрация в крови плода во много раз ниже, чем в крови матери.

Применение в период беременности на полном сроке (с 38 недели) и во время родов повышает риск гемолитической анемии у новорожденного.

Кормление грудью

Нитрофураны выделяются с грудным молоком. Применение нитрофуранов в период кормления грудью противопоказано, так как возможно развитие гемолитической анемии у младенцев.

Фертильность

В ходе клинических исследований и клинических наблюдений пациентов выявлено, что нитрофураны неблагоприятно влияют на функцию яичек, что проявляется в виде уменьшения количества спермы и эякулята, уменьшения подвижности сперматозоидов и патологического изменения их морфологии.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Урофурагин МАХ не влияет на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

4.8 Нежелательные реакции

Урофурагин МАХ, как и другие лекарственные средства, может вызывать нежелательные реакции, которые проявляются не у всех пациентов.

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)

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: нарушение функции кроветворения (агранулоцитоз, тромбоцитопения, апластическая анемия), у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы применение фуразидина может привести к мегалобластической или гемолитической анемии.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение, сомнолентность.

Редко: периферическая нейропатия.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: расстройство зрения.

Нарушения со стороны сосудов

Очень редко: легкая внутричерепная гипертензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: острые и хронические легочные реакции.

Острая легочная реакция развивается стремительно. Она проявляется тяжелой одышкой, лихорадкой, болью в грудной клетке, кашлем с мокротой или без, эозинофилией. Одновременно с острой легочной реакцией сообщалось о кожных высыпаниях, зуде, крапивнице, ангионевротическом отеке, миалгии. В основе острой легочной реакции лежит реакция повышенной чувствительности, которая может проявиться в течение нескольких часов, редко – минут. Острая легочная реакция имеет обратимый характер, она исчезает после прекращения приема лекарственного средства.

Хроническая легочная реакция может развиваться спустя длительный промежуток времени после прекращения лечения нитрофуранами (в т.ч. у Урофурагин МАХ). Ее характеризует постепенное увеличение одышки, учащенное дыхание, нестабильная лихорадка, эозинофилия, прогрессирующий кашель, интерстициальный пневмонит и/или фиброз легких. Тяжесть симптомов и их обратимость после прекращения приема препарата зависит от продолжительности продолжения лечения после появления первых признаков нежелательных реакций. Ключевым моментом является как можно скорее распознать нежелательные реакции и прекратить прием препарата. Нарушение функции легких может быть необратимым.

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: снижение аппетита, тошнота, боль в животе.

Редко: рвота, диарея, запор.

Очень редко: панкреатит, воспаление слюнных желез, псевдомембранозный энтерит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: холестатическая желтуха, гепатит, некроз паренхимы печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Редко: папулезная сыпь, зуд.

Очень редко: ангиоотек, крапивница, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, алопеция, синдром Стивенса-Джонсона.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Очень редко: артралгия, мышечные спазмы, мышечные боли.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко: астения, повышение температуры тела, обратимая алопеция.

Урофурагин МАХ может окрашивать мочу в 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.

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.

Республика Казахстан

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

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>

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях представителю держателя регистрационного удостоверения (см. раздел 7.1)

4.9 Передозировка

Обычно токсическое действие возможно у пациентов с нарушением функции почек.

Симптомы

Головная боль, головокружение, депрессия, периферический полиневрит, аллергические реакции (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм), тошнота, рвота, гемолитическая анемия (у лиц с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы), мегалобластическая анемия, очень редко – нарушения функции печени.

Лечение

Промывание желудка, в/в введение инфузионного раствора (0,9% раствора натрия хлорида, необходимо ввести большое количество жидкости). Проведение симптоматической и поддерживающей терапии. В тяжелых случаях показан гемодиализ. Специфический антидот не известен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J01XE03.

Механизм действия

Урофурагин МАХ – антибактериальное средство, производное нитрофурана, эффективен как в отношении грамположительных (*Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus faecalis*), так и грамотрицательных (*Enterobacteriaceae*, *Salmonella*, *Shyella*, *Proteus*, *Klebsiella spp.*, *Escherichia coli*, *Enterobacter* и др.) бактерий. Препарат действует на стафилококки и другие патогенные штаммы микроорганизмов, которые устойчивы к сульфаниламидам и антибиотикам.

Нитрофураны угнетают ферментные системы микроорганизмов, а также другие биохимические процессы в клетках микроорганизмов, вызывающие разрушение ее цитоплазматической мембраны и клеточной оболочки. В результате действия нитрофуранов микроорганизмы выделяют меньше токсинов, что улучшает общее состояние больного еще до выраженного подавления микрофлоры.

Фармакодинамические эффекты

Урофурагин МАХ оказывает антибактериальное действие. Резистентность микроорганизмов к фуразидину развивается медленно и не достигает высокой степени. Минимальная ингибирующая концентрация лекарственного средства при лечении инфекций мочевыводящих путей находится в пределах от 0,7 мг/л до 20 мг/л.

К препарату устойчива *Pseudomonas aeruginosa*.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Фуразидин хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Абсорбция препарата в основном происходит из дистального сегмента тонкой кишки путем пассивной диффузии. Всасывание из дистального сегмента тонкой кишки превышает всасывание из проксимального и медиального сегмента в 4 и 2 раза, соответственно. Это необходимо учитывать при одновременном лечении урогенитальных инфекций и заболеваний желудочно-кишечного тракта (хронические энтериты). Фуразидин связывается с белками плазмы крови. После одной 200 мг дозы максимальная концентрация активного вещества в плазме крови достигается через 30 мин. Высокая концентрация сохраняется в течение 1 часа, затем медленно понижается. Бактериостатическая концентрация фуразидина в плазме крови сохраняется в течение 8-12 часов.

Распределение

Фуразидин связывается с белками плазмы крови.

Биотрансформация

Относительно небольшая часть от введенной дозы (10%) биотрансформируется в печени и почках, но при сниженной выделительной функции почек биотрансформируется большая часть введенной дозы.

Элиминация

Период полувыведения фуразидина короткий (около 6,1 часа). Фуразидин выводится через почки, преимущественно путем канальцевой секреции (85%). 8-13% принятого фуразидина попадает в мочу в неизмененном виде, где концентрация фуразидина в несколько раз превышает минимальную ингибирующую концентрацию для большей части чувствительных микроорганизмов. Максимальная концентрация фуразидина в моче – 5,7 мкг/мл. Действие фуразидина наиболее выражено в кислой среде ($\text{pH} \leq 5,5$). Средства, подщелачивающие мочу, снижают эффективность действия препарата (ускоряют выведение фуразидина с мочой).

5.3. Данные доклинической безопасности

Токсичность

Нитрофураны малотоксичны. При пероральном введении фуразидина мышам LD_{50} составляет 2813 мг/кг массы тела, при интраперитонеальном введении – 284,3 мг/кг. Эти величины значительно ниже, чем для других нитрофуранов.

Фуразидин не обладает канцерогенным потенциалом.

Тератогенность

В исследованиях эмбриотоксичности нитрофуранов (фурацилин, фуразидин) на мышах установлено, что дозы 14 мг/кг в день и выше (4 или более 4 раз превышающие терапевтическую дозу для человека) оказывают неблагоприятное влияние на репродуктивность с относительно незначительной системной токсичностью для плода.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая окремненная PROSOLV® SMCC 90**

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный безводный

Натрия крахмала гликолят тип А.

** Состав: целлюлоза микрокристаллическая 98 %, кремния диоксид коллоидный безводный 2%

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 15 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают 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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска из аптек

По рецепту.

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.pl

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика 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:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2026 № 4720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ТҮПҮЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ
(на 9 листах)
ПАРАК / ЛИСТОВ
КҮНІ / ДАТА 18.11.24