

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фурадонин, 100 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нитрофурантоин.

Каждая таблетка содержит 100 мг нитрофурантоина моногидрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Плоскоцилиндрические таблетки с фаской желтого или зеленовато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Фурадонин показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет при бактериальных инфекциях мочевыводящих путей, вызванных чувствительными к нитрофурантоину микроорганизмами:

- острые неосложненные инфекции;
- тяжелые осложненные рецидивирующие инфекции;
- профилактика инфекций мочевыводящих путей, в том числе, при неосложненных хронических заболеваниях и при урологических операциях или обследовании (цистоскопия, катетеризация мочевыводящих путей и т.п.).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Острые неосложненные инфекции мочевыводящих путей

По 100 мг (1 таблетка) 2 раза в день. Курс лечения 7 дней.

Симптомы болезни могут исчезнуть прежде, чем наступит излечение от инфекции, и при прекращении применения лекарственного средства болезнь может обостриться снова.

Тяжелые осложненные рецидивирующие инфекции

По 100 мг (1 таблетка) 3-4 раза в день в течение 7 дней. При появлении тошноты необходимо снизить дозу или прекратить прием.

Профилактика инфекций мочевыводящих путей, в т.ч. при неосложненных хронических заболеваниях и при урологических операциях или обследовании (цистоскопия, катетеризация мочевыводящих путей и т.п.)

По 100 мг (1 таблетка) на ночь.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат Фурадонин не следует назначать (применять) у детей в возрасте до 12 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования (для данной лекарственной формы).

Способ применения

Таблетки принимают внутрь во время еды, запивая большим количеством воды.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к нитрофурантоину, производным нитрофурана или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Анурия.
- Олигурия.
- Хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 60 мл/мин).
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- Порфирия.
- Неврит или полинейропатия.
- Фиброз легких.
- Хроническая сердечная недостаточность II-III стадии.
- Цирроз печени, хронический гепатит.
- Беременность и период грудного вскармливания.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Частота нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта уменьшается при приеме препарата с пищей и большим количеством жидкости.

Осторожность следует соблюдать при анемии, сахарном диабете, нарушении электролитного баланса, дефиците витаминов группы В и фолиевой кислоты, недостаточности функции печени, заболеваниях легких, склонности к развитию периферических нейропатий (зуд рук, ног, онемение).

Прием препарата должен быть прекращен при наличии первых признаков периферической нейропатии (возникновение парестезий), так как развитие данного осложнения может быть опасным для жизни.

При появлении первых реакций повышенной чувствительности легких, развитии гепатита, нарушениях со стороны крови прием препарата следует прекратить и принять соответствующие меры.

При продолжительном лечении следует контролировать функции легких, особенно пожилым пациентам, у которых возможно ухудшение функции легких (см. раздел 4.8.)

При продолжительном лечении следует контролировать функции печени (см разделы 4.3. и 4.8.).

Если КК менее 60 мл/мин, терапевтическая концентрация нитрофурантоина в моче не достигается, возможна кумуляция действующего вещества и повышенный риск токсичности (см. раздел 4.3.).

Прием препарата должен быть прекращен при проявлении признаков гемолиза у пациентов с подозрением на недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Нитрофурантоин может окрашивать мочу в желтый или коричневый цвет.

Нитрофурантоин не следует применять для лечения заболеваний коркового вещества почек, гнойного паранефрита, простатита.

Не следует принимать препарат для лечения пиелонефрита, который сопровождается воспалением паренхиматозной ткани или периренальным воспалением.

Нитрофурантоин не следует применять в комбинации с препаратами, вызывающими нарушения функции почек.

Лечение нитрофурантоином может привести к появлению устойчивых микроорганизмов.

У пациентов, получающих нитрофурантоин, могут наблюдаться ложноположительные реакции при определении глюкозы в моче.

Во время лечения нельзя употреблять алкогольные напитки.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антациды и адсорбенты снижают всасывание нитрофурантоина.

Одновременное применение нитрофурантоина и препаратов группы хинолона (налидиксовая кислота, фторхинолоны) приводит к уменьшению антибактериального действия последних.

Средства, способствующие выведению мочевой кислоты (пробенецид и сульфинпиразон), могут блокировать секрецию почечными канальцами, при этом снижается концентрация нитрофурантоина в моче (уменьшается антибактериальный эффект) и повышается концентрация в крови (увеличивается токсичность).

Антибактериальное действие нитрофурантоина снижается в щелочной среде, поэтому не рекомендуется сочетать нитрофурантоин с препаратами, повышающими pH мочи (натрия гидрокарбонат).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Препарат Фурадонин противопоказан во время беременности и кормления грудью, поскольку нитрофурантоин проникает через плацентарный барьер и обнаруживается в материнском молоке.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Фурадонин не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, но лицам, у которых возникают головокружение, головная боль или другие побочные эффекты со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При использовании препаратов нитрофурантоина были выявлены следующие нежелательные реакции, классифицируемые по частоте как очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$, но $\leq 1/10$), нечастые ($\geq 1/1\ 000$, но $\leq 1/100$), редкие ($\geq 1/10\ 000$, но $\leq 1/1\ 000$), очень редкие ($<1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). При группировке по частоте встречаемости нежелательные реакции приведены в порядке уменьшения их тяжести (Таблица 1).

Таблица 1. Сведения о частоте нежелательных реакций на препараты нитрофурантоина

Системно-органный класс (СОК)	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Частота неизвестна	псевдомембранозный колит, суперинфекция мочеполового тракта, чаще вызываемая <i>Pseudomonas aeruginosa</i> или <i>Candida spp.</i>
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	мегалобластическая анемия, лейкопения, гранулоцитопения или агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

Системно-органный класс (СОК)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	волчаночноподобный синдром (сыпь, эозинофилия, лихорадка, артралгия), при этом в сыворотке крови наблюдается увеличение двух и более параметров – антинуклеарные антитела, антитела к гладкой мускулатуре или к базальной мембране клубочков и реакция Кумбса
	Частота неизвестна	ангионевротический отек, анафилаксия, аутоиммунные реакции, связанные с хроническими изменениями легких или печени.
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	головная боль
	Редко	повышение внутричерепного давления
	Частота неизвестна	головокружение, астения, нистагм, сонливость; периферическая нейропатия (включая неврит зрительного нерва), первые симптомы которой – чувство онемения и жжения в ногах, мышечная слабость
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень редко	острые и хронические реакции повышенной чувствительности легких, характеризующиеся лихорадкой, эозинофилией, кашлем, болью в грудной клетке, одышкой («нитрофурановая пневмония»), интерстициальные изменения в легких, бронхообструктивный синдром, плеврит*
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	тошнота, рвота, отсутствие аппетита
	Редко	диарея, боль в животе, панкреатит, воспаление слюнных желез

Системно-органный класс (СОК)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Редко	гепатит, холестатическая желтуха (дозозависимы и проходят после отмены препарата)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	аллергические реакции (кожные высыпания, крапивница, зуд)
	Очень редко	эксфолиативный дерматит, полиформная эритема
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Редко	боль в суставах
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Очень редко	проходящее нарушение сперматогенеза
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко	выпадение волос

Примечание: * – легочный инфильтрат или уплотнение и плевральный выпот могут появляться в течение нескольких часов или дней от начала терапии; после прекращения приема препарата они обычно рассасываются. Подострые или острые легочные симптомы, в том числе фиброз легких, могут незаметно развиваться у больных при продолжительной терапии; фиброз может быть необратимым, особенно если терапия продолжалась после появления симптомов.

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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, головные боли, головокружения.

Лечение

Прием большого количества жидкости приводит к повышению выведения препарата с мочой. Эффективен диализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие антибактериальные средства; производные нитрофурана.
Код АТХ: J01XE01

Механизм действия

Противомикробное средство из группы нитрофуранов, прежде всего для лечения инфекций мочевыводящих путей. Нарушает синтез белков в бактериях и проницаемость цитоплазматической мембраны. В малых дозах нитрофурантоин обладает бактериостатическим действием, в больших - бактерицидным. Эффективную терапевтическую концентрацию препарат достигает в мочевыводящих путях, а не в крови и тканях. Эффективен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Bacteroides spp.*). Резистентность к препарату проявляют: *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas cepacia*, *Providencia spp.*, *Acinetobacter spp.* Нитрофурантоин не используют при мочевых инфекциях вызванных гонококками, хламидиями и микоплазмами.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Хорошо абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность – 50 % (пища увеличивает биодоступность). Скорость всасывания зависит от размеров кристаллов (микрочисталлическая форма характеризуется быстрой растворимостью и скоростью поглощения, коротким временем достижения C_{max} в моче).

Распределение

Связь с белками плазмы – 60 %. Препарат не достигает эффективную терапевтическую концентрацию в крови и тканях организма.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени и мышечной ткани.

Элиминация

Период полувыведения – 25-30 мин. Выводится полностью почками (30-50 % – в неизменном виде). У пациентов с нарушениями функции почек концентрация нитрофурантоина в плазме и период полувыведения увеличиваются. Если клиренс креатинина менее 60 мл/мин, терапевтическая концентрация нитрофурантоина в моче не достигается, возможна кумуляция активного вещества и повышенный риск токсичности. В этом случае, препарат не рекомендуется.

Нитрофурантоин проявляет большую активность в кислой моче. Если pH мочи выше 8, препарат теряет бактерицидную активность.

Проникает через плаценту, гематоэнцефалический барьер, выделяется с грудным молоком.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный
Кремния диоксид коллоидный
Кальция стеарат

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной белого цвета и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) помещают в пачку из картона.

На пачку из картона может быть нанесена наклейка (стикер), обеспечивающая контроль первого вскрытия.

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

Латвийская Республика

АО Олфа,

ул. Рупницу 5, Олайне, Олайнский край, LV-2114,

Эл. почта: olpha@olpha.eu

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ТЕЛЕРА-Фарма»

Адрес: 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1, этаж 2, помещение 2137 А.

Эл. почта: info@telerapharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004716)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 22.02.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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