

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Фурадонин-ЛекТ, 50 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нитрофурантоин.

Каждая таблетка содержит 50 мг нитрофурантоина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета, круглые, плоскоцилиндрической формы.

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

Бактериальные инфекции мочевыводящих путей, вызванные 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 обследованиях (цистоскопия, катетеризация мочевыводящих путей и т.п.).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Острые неосложненные инфекции мочевыводящих путей – 100 мг 2 раза в день в течение 7 дней. Симптомы болезни могут исчезнуть прежде, чем наступит излечение от инфекции, и при прекращении применения лекарственного средства болезнь может обостриться снова.

При тяжелых осложненных рецидивирующих инфекциях – 100 мг 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.) – 100 мг на ночь.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Детям младше 12 лет применение препарата не рекомендуется из-за большой дозы лекарственного вещества в одной таблетке (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Применяют 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.
- хроническая почечная недостаточность (ХПН) (КК <60 мл/мин);
- хроническая сердечная недостаточность (ХСН) II-III ст.;
- цирроз печени;
- хронический гепатит;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- острая порфирия;
- анурия;
- олигурия;
- фиброз легких;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- неврит или полинейропатия;
- детский возраст до 12 лет (для данной лекарственной формы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сахарный диабет, анемия, нарушение электролитного баланса, дефицит витаминов группы В, недостаточность функции печени, заболевания легких, склонность к развитию периферических нейропатий (зуд рук, ног, онемение).

Особые указания

Прием препарата должен быть прекращен при наличии первых признаков периферической нейропатии (возникновение парестезий), так как развитие данного осложнения может быть опасным для жизни. Осторожность следует соблюдать при анемии, сахарном диабете, нарушении электролитного баланса, дефиците витаминов группы В и фолиевой кислоты, заболеваниях легких, недостаточности функции печени, а также при склонности к развитию периферических нейропатий (зуд рук или ног, онемение).

Прием препарата должен быть прекращен при проявлении признаков гемолиза у пациентов с подозрением на недостаточность глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы.

Нитрофурантоин не следует применять для лечения заболеваний коркового вещества почек, при гнойном паранефрите и простатите.

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

При продолжительном лечении следует контролировать функции печени (см. разделы «Противопоказания» и «Побочное действие»).

Частота побочных эффектов со стороны ЖКТ уменьшается при приеме препарата с пищей и большим количеством жидкости.

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 «Побочное действие»).

Если КК <60 мл/мин, терапевтическая концентрация нитрофурантоина в моче не достигается, возможна кумуляция активного вещества и повышенный риск токсичности (см. раздел «Противопоказания»).

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

Лечение нитрофурантоином может привести к появлению устойчивых микроорганизмов.

Во время лечения нельзя употреблять алкогольные напитки.

После приема препарата моча может окраситься в желтый или коричневый цвет. У пациентов, получающих нитрофурантоин, могут наблюдаться ложноположительные реакции при определении глюкозы в моче.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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, сульфинпиразон), могут ингибировать секрецию почечными канальцами, при этом снижается уровень нитрофурантоина в моче (уменьшается антибактериальный эффект) и повышается в крови (увеличивается токсичность). Антибактериальное действие нитрофурантоина снижается в щелочной среде, поэтому не рекомендуют сочетать нитрофурантоин с препаратами, повышающими pH мочи (натрия гидрокарбонат).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в связи с побочными эффектами со стороны нервной системы.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций, отмеченных при приеме нитрофурантоина, приведена в следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии

Частота неизвестна – псевдомембранозный колит, суперинфекция мочеполового тракта, чаще вызываемая *Pseudomonas aeruginosa* или *Candida spp.*

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко – мегалобластическая анемия, лейкопения, гранулоцитопения или агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

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. В отдельных случаях – ангионевротический отек, анафилаксия, аутоиммунные реакции, связанные с хроническими изменениями в легких или печени.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто – головная боль;

Редко – повышение внутричерепного давления;

частота неизвестна – головокружение, астения, нистагм, сонливость;

периферическая полинейропатия (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 («нитрофурантоиновая пневмония»), интерстициальные изменения в легких, бронхообструктивный синдром, плеврит. Легочный инфильтрат или уплотнение и плевральный выпот могут появиться 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 (см. раздел 4.3).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто – тошнота, рвота, отсутствие аппетита;

Редко – диарея, боль в животе, панкреатит, воспаление слюнных желез.

Нарушения со стороны печени и/или желчевыводящих путей

Редко – гепатит, холестатическая желтуха (дозонезависимы и проходят после отмены препарата).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто – аллергические реакции (кожные высыпания, крапивница, зуд);

Редко – обратимое выпадение волос;

Очень редко – эксфолиативный дерматит, полиформная эритема.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Очень редко – проходящее нарушение сперматогенеза.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Редко – боль в суставах.

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.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, головная боль, головокружение.

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 и фармакодинамические эффекты

Противомикробное средство из группы нитрофуранов, предназначенное, прежде всего, для лечения инфекций мочевыводящих путей. Нитрофурантоин нарушает синтез белков в бактериях и проницаемость клеточной мембраны. В малых дозах обладает бактериостатическим действием, в больших – бактерицидным. Эффективен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.*). Устойчивы к нитрофурантоину: *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas cepacia*, *Providencia spp.*, *Acinetobacter spp.* Нитрофурантоин не используют при инфекциях мочевыводящих путей, вызванных гонококками, хламидиями, микоплазмами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Нитрофурантоин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность – 50 % (пища увеличивает биодоступность). Скорость всасывания зависит от размеров кристаллов.

Распределение

Связь с белками плазмы крови – 60 %. Проникает через плаценту, гематоэнцефалический барьер, выделяется с грудным молоком. Эффективную терапевтическую концентрацию препарат достигает в мочевыводящих путях, а не в крови и тканях

Биотрансформация

Метаболизируется в печени и мышечной ткани.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 20-25 мин. Выводится полностью почками (30-50 % – в неизмененном виде).

У пациентов с нарушениями функции почек концентрация нитрофурантоина в плазме крови и $T_{1/2}$ увеличиваются. Если клиренс креатинина (КК) менее 60 мл/мин, терапевтическая концентрация нитрофурантоина в моче не достигается, возможна кумуляция действующего вещества и повышенный риск токсичности.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Аэросил

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

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 безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием.

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

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

Нет особых требований к утилизации.

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/факс: (3452) 22-52-86

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод»
(ОАО «ТХФЗ»)

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

Телефон/факс: (3452) 22-52-86

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фурадонин-ЛекТ таблетки 50 мг доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>