

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

ФУРАДОНИН АВЕКСИМА, 100 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нитрофурантоин.

Каждая таблетка содержит 100 мг нитрофурантоина.

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета с фаской; на поверхности допускается легкая мраморность.

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

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

Способ применения

Препарат 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.;
- хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина [КК] 60 мл/мин), олигурия, анурия;
- хроническая сердечная недостаточность II–III степени;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- цирроз печени, хронический гепатит;
- фиброз легких;
- острая порфирия;
- неврит или полинейропатия;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет (для данной лекарственной формы).

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

Беременность

Нитрофурантоин противопоказан во время беременности.

Лактация

В период лечения препаратом ФУРАДОНИН АВЕКСИМА 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 возможным развитием нежелательных реакций со стороны нервной системы.

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
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 в

Системно-органный класс (СОК)	Частота	Нежелательные реакции
		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
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	экзофоллиативный 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 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:

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800 550 99 03, +7 499 578 02 20

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, головная боль, головокружение.

Лечение

Прием большого количества жидкости приводит к повышению выведения нитрофурантоина 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 мочевых 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. Выводятся полностью почками (30–50% – в неизмененном виде).

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

Почечная недостаточность

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Кремния диоксид коллоидный безводный

Стеариновая кислота

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 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 материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

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

По 20 таблеток в банку стеклянную для хранения лекарственных средств с крышкой натягиваемой полиэтиленовой.

Свободное от таблеток пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или бумаги писчей, или самоклеящуюся.

1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1 банку по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Контурные безъячейковые упаковки с равным количеством листков-вкладышей или пачки помещают в групповую упаковку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1

тел. +7 (495) 258-45-28

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1

тел. +7 (495) 258-45-28

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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