

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фурадонин Реневал, 50 мг, таблетки.

Фурадонин Реневал, 100 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нитрофурантоин.

Фурадонин Реневал, 50 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 50 мг нитрофурантоина.

Фурадонин Реневал, 100 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 100 мг нитрофурантоина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета с фаской. Допускается наличие мраморности.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Фурадонин Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет.

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 обследовании (цистоскопия, катетеризация мочевыводящих путей и т.п.).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При острых неосложненных инфекциях мочевыводящих путей – 100 мг (2 таблетки по 50 мг или 1 таблетка по 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 (2 таблетки по 50 мг или 1 таблетка по 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 том числе, при неосложненных хронических заболеваниях и при урологических операциях или обследовании (цистоскопия, катетеризация мочевыводящих путей и т.п.) – 100 мг (2 таблетки по 50 мг или 1 таблетка по 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

Внутрь, во время еды, запивая большим количеством жидкости.

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;
- цирроз печени;
- хронический гепатит;
- хроническая сердечная недостаточность II – III степени;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- фиброз легких;
- острая порфирия;
- неврит или полинейропатия;
- беременность,
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет.

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-фосфатдегидрогеназы.

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

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

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

Частота побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) уменьшается при приеме препарата с пищей и большим количеством жидкости.

При появлении первых реакций повышенной чувствительности легких, развитии гепатита, нарушениях со стороны системы 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.).

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

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.

Нитрофурантоин может окрашивать мочу в темно-желтый или коричневый цвет.

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

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

Препарат в период беременности противопоказан.

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует 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

Нежелательные реакции (НР), отмеченные при приеме нитрофурантоина, сгруппированы в соответствии с системно-органными классами медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA и классификацией частоты развития НР Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко

(< 1/10 000); 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.).

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 (дозонезависимы и проходят после отмены препарата).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

часто – аллергические реакции (кожные высыпания, крапивница, кожный зуд);

редко – обратимое выпадение волос;

очень редко – эксфолиативный дерматит, полиморфная 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.

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)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

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 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

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 ЖКТ. Биодоступность – 50 % (пища увеличивает биодоступность). Скорость всасывания зависит от размера 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 минут. Выводится полностью почками (30 – 50 % – в неизменном виде).

У пациентов с нарушениями 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.

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;
- кремния диоксид коллоидный (аэросил);

- 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 пачке при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Фурадонин Реневал, 50 мг, таблетки

По 10, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2 контурные ячейковые упаковки по 10 или 14 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Фурадонин Реневал, 100 мг, таблетки

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

1, 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Российская Федерация

Акционерное Общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное Общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2023 № 12884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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