

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФУРАГІН
(FURAGIN)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить фуразидину, у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг;
допоміжні речовини: целлактоза-80 (суміш лактози моногідрату та целюлози мікрокристалічної у співвідношенні 3:1), крохмаль картопляний, магнію стеарат, полісорбат-80.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, від жовтого до жовтого з помаранчевим відтінком кольору, злегка нерівномірним забарвленням поверхні, допускається наявність вкраплень більш інтенсивного кольору.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Похідні нітрофурану. Фуразидин. Код АТХ J01X E03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фурагін – нітрофурановий антибактеріальний засіб з бактеріостатичною дією. Ефективний щодо грампозитивних (*Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus faecalis*) і грамнегативних (*Enterobacteriaceae*, *Klebsiella spp*, *Escherichia coli*) бактерій. Висока бактеріостатична активність фуразидину пов'язана з наявністю ароматичної нітрогрупи. Резистентність до фуразидину розвивається повільно. Фуразидин пригнічує ферментні системи мікроорганізмів, а також інші біохімічні процеси у бактеріальній клітині, що, у свою чергу, спричиняє порушення цитоплазматичної мембрани і клітинної оболонки бактерії.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Фуразидин добре всмоктується з травного тракту. Абсорбція препарату в основному проходить з дистального відділу тонкого кишечника шляхом пасивної дифузії (перевищує абсорбцію з проксимального відділу у кілька разів). Після одноразової дози 200 мг максимальна концентрація фуразидину досягається у плазмі крові через 30 хвилин, зберігається на цьому рівні протягом 1 години, потім повільно знижується. Бактеріостатична концентрація фуразидину у плазмі крові зберігається протягом 8-12 годин. Фуразидин зв'язується з білками плазми крові.

Метаболізм/елімінація. 10 % прийнятої дози трансформується у печінці та нирках. При порушенні функції нирок відбувається біотрансформація більшої частини застосованої дози. Період напіввиведення фуразидину короткий (близько 1 години). Фуразидин виводиться нирками, переважно шляхом канальцевої секреції (85 %). 8-13 % фуразидину потрапляють у сечу у незміненому вигляді, де його концентрація у середньому у багато разів перевищує мінімальну концентрацію для більшості чутливих бактерій. Максимальна концентрація фуразидину в сечі – 5,7 мкг/мл.

Фуразидин добре проникає крізь плацентарний бар'єр.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі та хронічні інфекції сечовивідних шляхів: пієлонефрит, цистит, уретрит, простатит, післяопераційні інфекції сечостатевої системи.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до фурагіну, до похідних групи нітрофурану або до допоміжних речовин лікарського засобу.
- Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв).
- Тяжка печінкова недостатність.
- Поліневропатія (у тому числі діабетична).
- Недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (ризик розвитку гемолізу).
- Порфірія (захворювання, спричинені порушенням обміну продуктів розпаду гемоглобіну).
- Рідкісна вроджена непереносимість галактози, дефіцит лактази або глюкозо-галактозна мальабсорбція.
- Дефіцит сахарози/ізомальтази/лактази, непереносимість лактози.

Протипоказано застосовувати пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі або перитонеальному гемодіалізі.

Протипоказано дітям (віком до 18 років).

Не застосовувати у період вагітності та годування груддю.

Фурагін не рекомендовано при уросепсисі та інфекції паренхіми нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Засоби, які олузжують сечу, зменшують терапевтичний ефект Фурагіну (пришвидшують виведення фуразидину з сечею).

Засоби, які підкислюють сечу (кислоти, у тому числі аскорбінова кислота, а також кальцію хлорид), збільшують концентрацію фуразидину в сечі (сповільнюється його виведення з сечею) і таким чином посилюється лікувальний ефект препарату, але при цьому зростає ризик збільшення токсичності.

Застосування одночасно з левоміцетином, ристоміцином та сульфаніламидами посилює пригнічення кровотворення.

Через антагонізм дії Фурагіну з хінолонами (налідиксовою кислотою, оксоліновою кислотою, норфлуксацином) слід уникати одночасного застосування цих препаратів.

Застосування пробенециду і сульфінпіразону зменшує виведення фуразидину, що збільшує ризик розвитку небажаних побічних явищ і токсичності.

Одночасне застосування Фурагіну і антацидів (які містять магнію трисилікат) зменшує абсорбцію фуразидину.

При нирковій недостатності не рекомендується застосовувати одночасно Фурагін з аміноглікозидами. Антибактеріальна дія Фурагіну значно посилюється при одночасному застосуванні з антибіотиками (пеніциліни і цефалоспорины), добре комбінується з тетрацикліном та еритроміцином.

Під час лікування не можна вживати алкоголь, оскільки алкоголь може посилювати вираженість побічних ефектів (посилене серцебиття, біль у ділянці серця, головний біль, нудота, блювання, судоми, зниження артеріального тиску, гарячка, тривожність).

Особливості застосування.

Слід з обережністю застосовувати препарат у таких випадках:

- анемія;
- дефіцит вітамінів групи В і фолієвої кислоти;
- захворювання легенів;

При тривалому застосуванні Фурагіну може розвинути периферична невропатія (біль, порушення чутливості у ділянці відповідного нерва). У разі розвитку симптомів невропатії застосування препарату слід припинити;

При цукровому діабеті лікарський засіб може спричинити поліневропатію.

Застосування Фурагіну не рекомендується при уросепсисі та інфекції паренхіми нирок.

У ході експериментальних досліджень та клінічних спостережень пацієнтів виявлено, що нітрофурані несприятливо впливають на функцію яєчок, що проявляється зменшенням кількості сперми та еякуляту, зменшенням рухливості сперматозоїдів і патологічними змінами їх морфології.

При застосуванні Фурагіну може спостерігатися діарея, як наслідок пригнічення препаратом нормальної мікрофлори товстого кишечника.

У рідкісних випадках можливий розвиток псевдомембранозного коліту, причиною якого є пригнічення природної мікрофлори прямої кишки і розмноження *Clostridium difficile*. При легкій формі псевдомембранозного коліту досить припинити прийом препарату. При проведенні відповідної терапії не приймати препарати, які уповільнюють перистальтику кишечника. Прийом Фурагіну з їжею зменшує ризик розвитку коліту, істотно не впливаючи на всмоктування препарату.

Лабораторне дослідження пацієнтів, які застосовували Фурагін, може дати хибнопозитивну реакцію на наявність глюкози у сечі, якщо для визначення використовується метод відновлення міді. На результати визначення глюкози у сечі ферментним методом Фурагін не впливає.

У випадку тривалої терапії слід регулярно робити аналіз крові (кількість лейкоцитів), контролювати функціональні показники печінки і нирок, а також перевіряти функцію легенів, особливо у пацієнтів віком від 65 років.

Для профілактики невритів одночасно бажано приймати антигістамінні препарати та вітаміни групи В (нікотинамід, тіамін).

Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказане застосування у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Зазвичай препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, але особам, у яких протягом лікування виникають запаморочення, сонливість або інші побічні ефекти з боку центральної нервової системи, слід дотримуватися обережності.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати внутрішньо, одразу після їди, запиваючи великою кількістю води.

Дорослим: 100-200 мг (2-4 таблетки) 2-3 рази на добу. Курс лікування становить 7-10 днів залежно від тяжкості захворювання, ефективності лікування, а також від функціонального стану нирок. У разі необхідності курс лікування повторити через 10-15 днів.

Максимальна добова доза – 600 мг.

У разі пропуску прийому препарату чергову дозу слід прийняти одразу, як тільки пацієнт згадає. Не слід приймати подвійну дозу препарату для заміщення пропущеної дози.

Діти. Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Зазвичай токсичні прояви можливі у хворих із порушеннями функції нирок.

Симптоми: головний біль, запаморочення, депресія, периферичний поліневрит, алергічні реакції (кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспазми), нудота, блювання, гемолітична анемія (у пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази), мегалобластична анемія, рідко – порушення функції печінки.

Лікування: відміна лікарського засобу, вживання великої кількості рідини, застосування

ентеросорбентів, антигістамінних засобів, вітамінів групи В (тіаміну бромід). Терапія симптоматична. У важких випадках – гемодіаліз. Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції.

Фурагін, як і інші лікарські засоби, може викликати побічні реакції, які проявляються не у всіх пацієнтів.

Класифікація частоти побічних реакцій: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ — $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ — $<1/100$); рідко ($\geq 1/10000$ — $<1/1000$); дуже рідко ($<1/10000$), включаючи окремі випадки; невідомо (не можна визначити за наявними даними).

З боку системи крові та лімфатичної системи: дуже рідко – порушення кровотворення (агранулоцитоз, тромбоцитопенія, апластична анемія).

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висип, кропив'янку, ангіоневротичний набряк.

З боку нервової системи: нечасто – запаморочення, сонливість; рідко – периферична невропатія.

З боку органів зору: рідко – порушення зору.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: рідко – гострі і хронічні легеневі реакції.

Гостра легенева реакція розвивається нестримно. Вона проявляється тяжкою задишкою, гарячкою, болем у грудній клітці, кашлем з мокротою або без, еозинофілією (підвищення кількості еозинофільних гранулоцитів у крові). Повідомлялося про одночасну з гострою легеневою реакцією появу висипів на шкірі, свербіжу, кропив'янки, міалгії (м'язовий біль), ангіоневротичного набряку (набряк обличчя, шиї, тканин порожнини рота і гортані). В основі гострої легеневої реакції лежить реакція підвищеної чутливості, яка може розвиватися протягом кількох годин, рідше – протягом хвилин. Гостра легенева реакція зникає при припиненні застосування препарату. Хронічна легенева реакція може розвиватися через тривалий проміжок часу після припинення лікування нітрофуранами (у тому числі фуразидином). Характерне поступове наростання задишки, прискорене дихання, нестабільна гарячка, еозинофілія, прогресуючий кашель та інтерстиціальний пневмоніт та/або фіброз легенів.

З боку травного тракту: нечасто – зниження апетиту, нудота; рідко – блювання, діарея; дуже рідко – панкреатит.

З боку шкіри та підшкірних тканин: рідко – папульозні висипи, свербіж; дуже рідко – ангіоедема, кропив'янка, ексfolіативний дерматит, мультиформна еритема.

З боку скелетно-м'язової та сполучної тканини: дуже рідко – артралгія (біль у суглобах).

Загальні порушення: рідко – слабкість, підвищення температури тіла, тимчасове випадіння волосся.

З боку гепатобіліарної системи: дуже рідко – холестатична жовтяниця, гепатит.

Фурагін забарвлює сечу у темно-жовтий або коричневий колір.

Для зменшення побічних явищ рекомендується приймати вітаміни групи В, антигістамінні препарати та вживати велику кількість рідини. У випадку виражених побічних реакцій слід зменшити дозу або припинити прийом препарату.

Якщо під час прийому препарату виникли побічні реакції, які не вказані в інструкції для медичного застосування, про це необхідно інформувати лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 10 у блістері, 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Київмедпрепарат» або ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139

або Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.