

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
Фурамаг®**

Регистрационный номер: П N014425/01

Торговое наименование: Фурамаг®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
фуразидин

Лекарственная форма: капсулы.

Состав:

Состав содержимого одной капсулы:

Действующее вещество:

Фуразидин 43,70 мг, который соответствует фуразидину калия 50,00 мг;

Вспомогательные вещества:

магния гидроксикарбонат 50,00 мг,

тальк 3,00 мг,

крахмал кукурузный 2,50 мг,

натрия стеарилфумарат 0,50 мг,

Капсулы твердые желатиновые № 3:

титана диоксид (Е 171) 1,32%,

краситель хинолиновый желтый (Е 104) 1,2%,

желатин 97,48%.

Описание: твердые желатиновые капсулы № 3 желтого цвета. Содержимое капсул: порошок от оранжево-коричневого до красновато-коричневого цвета, допускается наличие частиц белого, оранжевого и оранжево-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – нитрофуран.

Код АТХ: J01XE.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фуразидин - противомикробное средство широкого спектра действия, относящееся к группе нитрофуранов. Резистентность к фуразидину развивается медленно и не достигает высокой степени.

Активен в отношении грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus spp.* и грамотрицательных микроорганизмов: *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*

Устойчивы *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus spp.*, *Acinetobacter spp.*, большинство штаммов *Proteus spp.*, *Serratia spp.*

Бактериостатическая концентрация для большей части бактерий составляет 10-20 мкг/мл. Бактерицидная концентрация примерно в 2 раза больше. Под влиянием нитрофуранов в микроорганизмах происходит подавление дыхательной цепочки и цикла трикарбоновых кислот (цикла Кребса), а также угнетение других биохимических процессов микроорганизмов, в результате чего происходит разрушение их оболочки или цитоплазматической мембраны. Множественный механизм действия объясняет слабую приобретенную устойчивость микроорганизмов к нитрофуранам.

В результате действия нитрофуранов микроорганизмы выделяют меньше токсинов, в связи с чем улучшение общего состояния больного возможно еще до выраженного подавления роста микроорганизмов.

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция происходит в тонкой кишке, путем пассивной диффузии. Всасывание нитрофуранов из дистального сегмента тонкой кишки превышает всасывание из проксимального и медиального сегмента, соответственно в 2 и 4 раза (следует учитывать при одновременном лечении урогенитальных инфекций и заболеваний желудочно-кишечного тракта, в т.ч. хронические энтериты). Нитрофураны плохо всасываются в толстой кишке.

Препарат, являясь смесью фуразидина калия и магния гидроксикарбоната в соотношении 1:1, при пероральном введении имеет более высокую биодоступность, чем простой фуразидин (после приема капсулы в кислой среде желудка не происходит превращение фуразидина калия в плохо растворимый фуразидин).

Распределение

В организме фуразидин распределяется равномерно. Клинически важно высокое содержание действующего вещества в лимфе (задерживает распространение инфекции по лимфатическим путям). В желчи его концентрация в несколько раз выше, чем в плазме крови, а в ликворе – в несколько раз ниже, чем в плазме крови. В слюне содержание фуразидина составляет 30% от его концентрации в плазме. Концентрация фуразидина в крови и тканях сравнительно небольшая, что связано с быстрым его выделением, при этом концентрация в моче значительно выше, чем в крови. Максимальная концентрация в крови сохраняется от 3 до 7 или 8 часов, в моче фуразидин обнаруживается через 3-4 часа после применения.

Метаболизм

Действующее вещество препарата незначительно биотрансформируется (меньше 10% введенной дозы), при снижении выделительной функции

почек интенсивность метаболизма возрастает.

Выведение

В отличие от нитрофурантоина (фурадонина), после применения фуразидина рН мочи не меняется.

Выделение почками происходит путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции (85%), частично подвергается обратной реабсорбции в канальцах. При низких концентрациях фуразидина в моче преобладает процесс фильтрации и секреции, при высоких концентрациях уменьшается секреция и увеличивается реабсорбция. Фуразидин, являясь слабой кислотой, в кислой моче не диссоциирует, подвергается интенсивной реабсорбции, что может усилить развитие системных побочных эффектов. При защелачивании мочи выведение фуразидина усиливается.

Показания к применению

Инфекции, вызванные чувствительными к фуразидину микроорганизмами: урогенитальные инфекции (острые циститы, уретриты, пиелонефриты и др.), инфекции кожи и мягких тканей, тяжелые инфицированные ожоги, гинекологические инфекции.

Профилактика инфекционных осложнений при урологических операциях, цистоскопии, катетеризации.

Фуразидин не рекомендуется назначать при уросепсисе и инфекциях паренхимы почек.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к фуразидину, препаратам группы нитрофурана, другим вспомогательным веществам
- тяжелая хроническая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин)
- беременность
- период грудного вскармливания
- полинейропатия (включая диабетическую)
- порфирия
- детский возраст до 18 лет

С осторожностью

- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы
- нарушение функции почек легкой и средней степени тяжести, печени
- анемия
- дефицит витаминов группы В и фолиевой кислоты
- заболевания легких (особенно у пациентов старше 65 лет)
- сахарный диабет

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение фуразидина при беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Применение фуразидина в период кормления грудью противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, запивая большим количеством жидкости.

Урогенитальные инфекции (острый цистит, уретрит, пиелонефрит), инфекции кожи и мягких тканей, тяжелые инфицированные ожоги, гинекологические инфекции

Взрослым - по 50-100 мг (1-2 капсулы) 3 раза в день.

Курс лечения составляет 7-10 дней. При необходимости после 10-15 дневного перерыва курс повторяют.

Профилактика инфекционных осложнений при урологических операциях, цистоскопии, катетеризации

Взрослым - 50 мг (1 капсула) однократно за 30 минут до процедуры.

Если забыли принять очередную дозу, примите следующую дозу в обычное время.

Нельзя принимать двойную дозу для замещения пропущенной дозы.

Побочное действие

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

агранулоцитоз, тромбоцитопения, апластическая анемия

Нарушения со стороны иммунной системы

кожный зуд, папулезные высыпания, ангионевротический отек, крапивница, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема

Нарушения со стороны нервной системы

головокружение, головная боль, сонливость, периферическая нейропатия

Нарушения со стороны органа зрения

нарушение зрения

Нарушения со стороны сосудов

внутричерепная гипертензия

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

острая или хроническая реакция со стороны легких. Острая реакция со стороны легких развивается быстро, проявляется в виде острой одышки, лихорадки, боли в груди, кашля с или без мокроты, эозинофилии (обратима после отмены препарата). Сообщалось также о появлении кожной сыпи, зуда, крапивницы, ангионевротического отека и миалгии. Хроническая реакция со стороны легких может возникнуть в течение длительного периода времени после прекращения лечения и характеризуется постепенным нарастанием одышки, увеличением частоты

дыхания, непостоянной лихорадкой, эозинофилией, прогрессирующим кашлем и интерстициальным пневмонитом и/или легочным фиброзом.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, панкреатит

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

холестатическая желтуха, гепатит

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани
артралгия

Общие расстройства и нарушения в месте введения

лихорадка, слабость, обратимая алопеция, окрашивание мочи в темно-желтый или коричневый цвет

Передозировка

Симптомы: симптомы нейротоксического характера, атаксия и тремор.

Лечение: в случае передозировки следует выпить большое количество жидкости. Для купирования острых симптомов применяют антигистаминные препараты. Для профилактики невритов возможно назначение витаминов группы В (тиамина).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не следует применять фуразидин одновременно с ристомидином, хлорамфениколом, сульфаниламидами (повышается риск угнетения кроветворения).

В период лечения желательно воздержаться от употребления этанола из-за риска развития дисульфирамоподобных реакций (учащенное сердцебиение, боль в сердце, головная боль, тошнота, рвота, судороги, снижение артериального давления, «приливы» крови, чувство страха).

Не рекомендуется одновременно с нитрофуранами применять препараты, способные подкислять мочу (в том числе аскорбиновую кислоту, кальция хлорид) из-за увеличения риска развития системных побочных эффектов. Лекарственные средства, защелачивающие мочу, увеличивают выведение фуразидина.

In vitro нитрофураны имеют антагонизм с хинолонами (налидиксовая кислота, норфлоксацин). Однако клиническая значимость этого взаимодействия in vivo не изучалась, поэтому следует избегать одновременного применения данных лекарственных препаратов.

Пробенецид и сульфипиразон уменьшают выведение фуразидина почками. Это может привести к кумуляции фуразидина и повышению его токсичности.

При одновременном применении магний содержащих антацидов уменьшается абсорбция фуразидина.

В случае почечной недостаточности не рекомендуется использовать фуразидин в комбинации с аминогликозидными антибиотиками.

Особые указания

Для предупреждения развития побочных эффектов препарат запивают большим количеством жидкости, применяют витамины группы В (профилактика нейропатии) и антигистаминные препараты. В случае развития тяжелых побочных эффектов, рекомендовано снижение дозы или прекращение приема препарата.

При развитии острой реакции со стороны легких прием препарата прекращают.

У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы при применении фуразидина повышается риск развития гемолиза.

У пациентов с сахарным диабетом повышен риск развития полинейропатии при одновременном применении с фуразидином. Длительное применение фуразидина может вызвать развитие периферической нейропатии. При появлении симптомов нейропатии следует прекратить применение препарата.

При длительном лечении следует контролировать функцию почек, печени, функцию легких, особенно у пациентов старше 65 лет (риск фиброза легких).

У пациентов с печеночной недостаточностью препарат применяют с осторожностью под контролем функции печени.

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью препарат противопоказан. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести препарат применяют с осторожностью под контролем функции почек.

У пожилых пациентов препарат применяют с осторожностью.

Не сообщалось о развитии псевдомембранозного колита во время лечения фуразидином. Однако, при применении противомикробных препаратов, как на фоне приема, так и через 2-3 недели после прекращения лечения возможно развитие диареи, вызванной *Clostridium difficile* (псевдомембранозный колит). В легких случаях достаточно отмены лечения, в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, применение антибактериальных препаратов, эффективных против *Clostridium difficile*. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

В отличие от других противомикробных препаратов, фуразидин существенно не изменяет микрофлору кишечника.

На фоне применения фуразидина могут отмечаться ложноположительные результаты при определении глюкозы мочи при использовании методов, основанных на восстановлении меди. Рекомендуется в этом случае использовать ферментативные методы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и других видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы 50 мг.

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

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО «Олайнфарм», Латвия

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV - 2114, Латвия.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Олайнфарм», Латвия

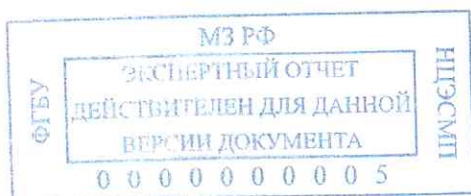
Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV - 2114, Латвия.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Олайнфарм Рус» по адресу:

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

Эл.почта: olainfarm.rus@olainfarm.com



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ОЛАЙНФАРМ РУС»
МОСКВИЧ Л.Ю.



140297

МИНЗДРАВ РОССИИ

07.06.2024

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение № П N014425/01

Дата регистрации 18.03.2008 г.

АО «Олайнфарм», Латвия
Rupnicu 5, Olaine, LV-2114, Latvia

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Фурамаг®
капсулы 50 мг

ИЗМЕНЕНИЕ № 1

Дата внесения Изменения с «___» 07.06.2024 202___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Олайнфарм Рус» по адресу: 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1, этаж 2, помещение 2137 А. Эл.почта: olainfarm.rus@olainfarm.com	Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «ТЕЛЕРА-Фарма» по адресу: 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1, этаж 2, помещение 2137 А. Эл.почта: info@telerapharma.ru

