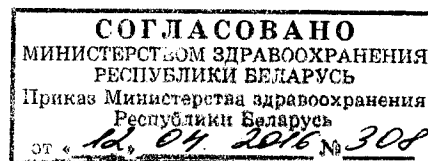


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

ФУРАДОНИН

Торговое название: Фурадонин.

Международное непатентованное наименование: Nitrofurantoin.

Форма выпуска: таблетки 50 мг и 100 мг.

Описание: таблетки желтого или зеленовато-желтого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

Состав: одна таблетка содержит: *действующего вещества:* нитрофурантоина 50 мг или 100 мг; *вспомогательные вещества:* картофельный крахмал, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства для системного применения. Производные нитрофурана.

Код АТХ: J01XE01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Синтетическое противомикробное средство широкого спектра действия. Действует бактерицидно.

Механизм действия связан с восстановлением фурадонина в активный интермедиант, который повреждает рибосомальные протеины, нарушает синтез белка, ДНК, РНК. В высоких дозах нарушает проницаемость клеточной мембраны бактерий.

Активен в отношении грамположительных аэробных бактерий: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*; грамотрицательных аэробных бактерий: *Escherichia coli*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.* Слабо активен в отношении *Enterococcus spp.*, грибов рода *Candida*. Не активен в отношении *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter spp.*

Большинство штаммов *Proteus* и *Serratia* устойчивы к фурадонину.

Фармакокинетика

Фурадонин хорошо всасывается в верхних отделах желудочно-кишечного тракта и быстро выводится с мочой. Период полувыведения около 30 мин. Максимальная экскреция с мочой происходит через 2–4 ч после приема фурадонина, доля неизменного лекарства составляет около 40–45 %.

Показания к применению

- неосложненные инфекции мочевыводящих путей (цистит, уретрит, пиелит), вызванные чувствительными микроорганизмами;
- профилактика инфекций при урологических операциях и обследованиях (цистоскопия, катетеризация).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к нитрофурантоину или нитрофуранам;
- выраженные нарушения функции почек, почечная недостаточность, олигурия (клиренс креатина менее 60 мл/мин);
- детский возраст до 6 лет, беременность, и период кормления грудью из-за возможной гемолитической анемии у плода или новорожденного в связи с незрелостью ферментных систем эритроцитов;
- цирроз печени, хронический гепатит;
- хроническая сердечная недостаточность (III-IV класс по NYHA);
- недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- острая порфирия.

Способ применения и дозы

Применяют внутрь, во время еды, запивая большим количеством воды.

Взрослые пациенты

Острые неосложненные инфекции мочевыводящих путей: 50 мг четыре раза в день в течение семи дней. Тяжелая повторная инфекция: 100 мг четыре раза в день в течение семи дней.

Длительная поддерживающая терапия: 50–100 мг один раз в день.

Профилактика: 50 мг четыре раза в день урологических операций и обследований и 3 дня после них.

Дети старше 6 лет

Острые неосложненные инфекции мочевыводящих путей: 3 мг/кг/сутки в четыре приема в течение семи дней. Поддерживающая терапия: 1 мг/кг один раз в день.

Для детей с массой тела менее 25 кг рекомендуется применение лекарственного средства в виде суспензии.

Меры предосторожности

Прием препарата должен быть прекращен при наличии первых признаков периферической нейропатии (возникновение парестезий), т.к. развитие данного осложнения может быть опасным для жизни.

Необходимо прекратить лечение фурадоном при возникновении необъяснимых симптомов нарушения функции легких, печени, гематологических и неврологических расстройств.

В случае появления признаков поражения легких прием фурадомина должен быть немедленно прекращен. Необходим тщательный мониторинг функций легких у пациентов, получающих длительное лечение фурадоном, особенно в пожилом возрасте.

Необходим тщательный мониторинг пациентов, получающих длительную терапию фурадоном, с целью выявления признаков развития гепатита.

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

Прием фурадонина должен быть прекращен при проявлении признаков гемолиза у пациентов с подозрением на недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Реакции со стороны желудочно-кишечного тракта могут быть сведены к минимуму при приеме препарата с пищей, молоком или при снижении дозы.

При длительной терапии возможно развитие суперинфекции, вызванной грибами или нечувствительными микроорганизмами.

Нитрофурантоин следует использовать с осторожностью при нарушении функции почек (клиренс креатинина 60–90 мл/мин), подозрении на дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы или других ферментов эритроцитов, у ослабленных пациентов, лиц с аллергией, патологией печени, легких, неврологическими расстройствами.

Беременность и лактация. Применение во время беременности фурадонина противопоказано. При необходимости его применения в период лактации следует отлучать ребенка от груди на весь период лечения.

Использование в педиатрии. Не рекомендуется применять у детей в возрасте до 6 лет.

Осторожность при назначении следует соблюдать у лиц с сахарным диабетом, анемией, электролитными нарушениями, дефицитом витаминов группы В, т.к. возможно усиление нейротоксического действия препарата.

Фурадонин не следует применять для лечения заболеваний коркового вещества почек (гломерулонефритов), гнойного паранефрита, простатита. Особенно для лечения паренхиматозной инфекции одной нефункционирующей почки. В случае рецидивирующей или тяжелой инфекции должны быть исключены причины, связанные с хирургическим вмешательством.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работу с движущимися механизмами. Фурадонин может вызвать головокружение и сонливость. Пациент не должен управлять автомобилем или работать с движущимися механизмами во время приема лекарственного средства.

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, отсутствие аппетита, боль в животе, диарея, панкреатит, псевдомембранозный колит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: холестатическая желтуха, холестатический синдром, хронический активный гепатит (иногда с летальным исходом, как правило при длительной терапии). При появлении симптомов гепатотоксичности прием препарата необходимо прекратить.

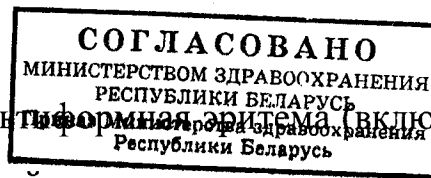
Со стороны нервной системы: головная боль, сонливость, головокружение, депрессия, эйфория, нистагм, спутанность сознания, психотические реакции, внутричерепная гипертензия. В редких случаях серьезная и даже необратимая периферическая нейропатия (включая поражение глазного нерва) с симптомами сенсорных и моторных расстройств. При упомянутых симптомах прием препарата необходимо прекратить.

Со стороны дыхательной системы: острые легочные реакции (обычно развиваются в течение первой недели лечения и обратимы после отмены препарата) характеризуются внезапным появлением лихорадки, эозинофилией, кашлем, болью в груди, одышкой, образованием легочного инфильтрата, плеврального выпота.

Хронические легочные реакции встречаются редко, у пациентов, которые получали длительную терапию в течение 6 месяцев и более, чаще у пожилых пациентов. Степень выраженности зависит от длительности лечения после первых клинических симптомов. Могут возникать изменения на ЭКГ, связанные с легочными реакциями, редко – цианоз, коллапс. Нарушение функции легких может быть необратимым.

При появлении первых признаков нарушения со стороны дыхательной системы прием препарата необходимо прекратить.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: реакции повышенной чувствительности – кожные высыпания, макулопапулезная сыпь, крапивница, зуд в отдельных случаях: ангионевротический отек, анафилаксия, воспаление слюнных



желез, экзема, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема (включая синдром Стивенса-Джонсона), волчаночноподобный синдром.

Со стороны кроветворной и лимфатической систем: лейкопения, гранулоцитопения или агранулоцитоз, тромбоцитопения, мегалобластная анемия, апластическая анемия, гемолитическая анемия у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия.

Прочие: обратимая алопеция, суперинфекция (чаще вызванная синегнойной палочкой или грибами), окрашивание мочи в темно-желтый или коричневый цвет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Всасывание фурадонина увеличивается при приеме вместе с пищей или вместе с лекарственными средствами, вызывающими задержку опорожнения желудка.

Трисиликат магния уменьшает всасывание фурадонина.

Пробенецид и сульфинпиразон уменьшают почечную экскрецию фурадонина.

Ингибиторы карбоангидразы и средства, вызывающие щелочную реакцию мочи, уменьшают антибактериальную активность фурадонина.

Фурадонин и противомикробные средства из группы фторхинолонов являются антибактериальными антагонистами.

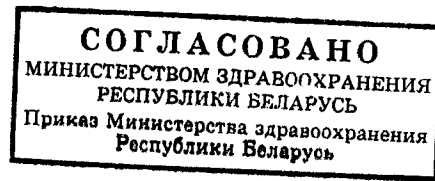
Фурадонин может подавлять кишечную флору, что приводит к снижению абсорбции эстрогенов и эффективности эстрогенсодержащих контрацептивов. Пациенткам рекомендуется применять негормональные методы контрацепции.

Фурадонин может инактивировать пероральную вакцину против тифа.

Передозировка

Симптомы: при введении высоких доз возможно появление головокружения, тошноты, рвоты.

Лечение: отмена препарата, прием большого количества жидкости для увеличения экскреции препарата с мочой, гемодиализ, симптоматическая терапия. Специфического антидота не существует.



Упаковка

10 таблеток в контурной безъячейковой и контурной ячейковой упаковке. 1 контурную безъячейковую упаковку или 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Для поставок в лечебно-профилактические учреждения: по 600, 1000 контурных безъячейковых упаковок или 500, 1000 контурных ячейковых упаковок вместе с 10 инструкциями по применению помещают в групповую коробку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева 64, тел/факс +375177735612.