

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФУРАГИН АВЕКСИМА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ФУРАГИН АВЕКСИМА

Международное непатентованное наименование: фуразидин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: фуразидин - 50 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 27,50 мг; сахароза (сахар) – 13,75 мг; кремния диоксид коллоидный – 1,25 мг; стеариновая кислота – 7,50 мг.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки желто-оранжевого цвета с риской на одной стороне и фаской с двух сторон

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – нитрофуран.

Код АТХ: J01XE

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Эффективен в отношении грамположительных кокков (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*), грамотрицательных палочек (*Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*). Устойчивы *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus spp.*, *Acinetobacter spp.*, большинство штаммов *Proteus spp.*, *Serratia spp.* Механизм действия связан с ингибированием синтеза нуклеиновых кислот. В зависимости от концентрации оказывает бактерицидное или бактериостатическое действие. Против большей части бактерий бактериостатическая концентрация составляет от 10 до 20 мкг/мл. Бактерицидная концентрация примерно в 2 раза выше. Под влиянием нитрофуранов в микроорганизмах происходит подавление активности дыхательной цепи и цикла трикарбоновых кислот



(цикла Кребса), а также угнетение других биохимических процессов, что приводит к разрушению их оболочки или цитоплазматической мембраны.

Фармакокинетика

Абсорбция – в тонкой кишке, путем пассивной диффузии. Всасывание нитрофуранов из дистального сегмента тонкой кишки превышает всасывание из проксимального и медиального сегмента в 2 и 4 раза соответственно. Плохо всасывается в толстой кишке.

Распределяется равномерно. В высоких концентрациях содержится в лимфе; в желчи его концентрация в несколько раз выше, чем в сыворотке, в ликворе – в несколько раз ниже, чем в сыворотке; в слюне содержится до 30% от его концентрации в сыворотке; в крови и тканях концентрация небольшая, что связано с его быстрым выведением, при этом его концентрация в моче значительно выше, чем в крови. Максимальная концентрация в сыворотке крови сохраняется от 3 до 7-8 ч, в моче обнаруживается через 3-4 ч. Не изменяет рН мочи в отличие от нитрофурантоина. Метаболизируется в печени (менее 10%), при снижении выделительной функции почек интенсивность метаболизма возрастает. Выводится почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции (85%), частично подвергается обратной реабсорбции в канальцах. При низких концентрациях в моче преобладает процесс фильтрации и секреции, при высоких – уменьшается секреция и увеличивается реабсорбция. Являясь слабой кислотой не диссоциирует, при кислых значениях рН мочи подвергается интенсивной реабсорбции, что может усилить системное побочное действие.

Показания к применению

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к фуразидину микроорганизмами, мочевыводящих путей (цистит, уретрит, пиелонефрит). Профилактика инфекционных осложнений после оперативных вмешательств на органах мочеполовой системы.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к фуразидину, другим компонентам препарата;
- повышенная чувствительность к производным нитрофурана;
- нарушение функции почек;
- нарушение функции печени;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет;

- дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы, непереносимость лактозы, фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Фуразидин не рекомендуется назначать при уросепсисе и инфекциях паренхимы почек.

С осторожностью

При анемии, заболеваниях легких (особенно у пациентов старше 65 лет), заболеваниях нервной системы, сахарном диабете, порфирии, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, витаминов группы В и фолиевой кислоты.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение фуразидина при беременности и в период кормления грудью противопоказано. При необходимости применения фуразидина в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды.

Для лечения применяют по 100-200 мг 2-3 раза в сутки в течение 7-10 дней. При необходимости после 10-15-дневного перерыва курсы лечения повторяют. Максимальная суточная доза – 600 мг.

Для профилактики инфекционных осложнений после оперативных вмешательств на органах мочеполовой системы применяют однократно 50 мг за 30 мин до операции.

Побочное действие

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, снижение аппетита, анорексия, диарея, панкреатит.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость, слабость, периферическая нейропатия, развитие полиневрита.

Нарушения со стороны органа зрения: нарушение зрения.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нарушение функции печени, холестатическая желтуха, гепатит.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: миалгия, артралгия.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: агранулоцитоз, тромбоцитопения, апластическая анемия, эозинофилия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка, боль в груди, кашель с и без мокроты, интерстициальный пневмонит, легочный фиброз.

Нарушения со стороны сосудов: внутричерепная гипертензия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь (в т.ч. папулезная), энантемы, ангионевротический отек, зуд, крапивница, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема.

Прочие: лихорадка, обратимая алопеция.

Передозировка

Симптомы: нейротоксические реакции, полиневрит, нарушение функции печени, острый токсический гепатит.

Лечение: отмена лекарственного препарата, прием большого количества жидкости, симптоматическая терапия, антигистаминные лекарственные средства, витамины группы В. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ристомицин, хлорамфеникол, сульфаниламиды – риск гематотоксического действия.

Следует избегать одновременного применения других производных нитрофурана, а также лекарственных средств, «подкисляющих» мочу (в том числе аскорбиновая кислота, кальция хлорид). Лекарственные препараты, «защелачивающие» мочу, ускоряют выведение фуразидина с мочой. Этанол может усиливать выраженность побочных эффектов.

Пробенецид и сульфинпиразон уменьшают выведение фуразидина с мочой. Это может привести к кумуляции фуразидина и повышению его токсичности.

При одновременном применении магний содержащих антацидов уменьшается абсорбция фуразидина.

Особые указания

Для предупреждения развития побочных эффектов назначают обильное питье.

Для профилактики развития невритов необходимо назначать витамины группы В. Окрашивает мочу в коричневый цвет.

При длительном применении необходим мониторинг картины периферической крови, функции почек и печени, функции легких.

Возможны ложно-положительные результаты при определении глюкозы в моче с помощью ферментативных методов.

При применении препарата возможно развитие диареи, вызванной *Clostridium difficile* (псевдомембранозный колит). В легких случаях достаточно отмены препарата, в тяжелых случаях необходимо назначить соответствующее лечение.

Нельзя применять лекарственные препараты, тормозящие перистальтику кишечника.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 50 мг.

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

По 30 таблеток в банку из полимерных материалов.

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок или 1 банку из полимерного материала вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить 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.

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения, адрес/

Организация, принимающая претензии по качеству лекарственного препарата

ОАО «Авексима»

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

тел. (495) 258-45-28

Производитель

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172.

Тел/факс: (34355) 3-60-90.

Адрес производства:

Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124-а.

или

Производитель

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл., г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Генеральный директор

ОАО «Авексима»



Е.В. Ткаченко

