

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФУРАГІН
(FURAGIN)

Склад:

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

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби. Похідні нітрофурану. Код АТС J01X E.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гострих та хронічних пієлонефритів, циститів, уретритів, простатитів. Інфекції після оперативного втручання на органах сечостатевої системи.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до фуразидину, до інших компонентів препарату, а також до інших препаратів нітрофуранового ряду; тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв); пацієнти на гемодіалізі або перитонеальному діалізі; тяжка печінкова недостатність; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Поліневропатія (у тому числі діабетична), порфірія.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим Фурагін у дозі 100-200 мг призначають внутрішньо 2-3 рази на добу, після їди, запиваючи великою кількістю води. Максимальна добова доза – 600 мг.

Залежно від форми і вираженості захворювання курс лікування становить 7-10 днів. При необхідності і відсутності побічних ефектів курс лікування можна повторити через 10-15 днів після консультації з лікарем. У разі пропуску прийому препарату чергову дозу слід прийняти одразу, як тільки пацієнт згадає. Не слід приймати подвійну дозу препарату для заміщення пропущеної дози.

Побічні реакції.

Критерії частоти розвитку побічних реакцій: дуже часті (> 10 %), часті (1-10 %), нечасті (0,1-1 %), поодинокі (0,01-0,1 %), рідкісні (< 0,01 %).

З боку системи крові: рідкісні – порушення кровотворення (агранулоцитоз, тромбоцитопенія, апластична анемія).

З боку нервової системи: нечасті – запаморочення, сонливість; поодинокі – периферична невропатія; рідкісні – головний біль, слабко виражена інтракраніальна гіпертензія, неврит, поліневрит.

З боку органів зору: нечасті – порушення зору.

З боку дихальної системи: поодинокі – гострі і хронічні легеневі реакції. Гостра легенева реакція розвивається стрімко та проявляється тяжкою задишкою, гарячкою, болем у грудній клітці, кашлем з/без мокроти, еозинофілією (підвищення кількості еозинофільних гранулоцитів у крові). Можлива одночасна з гострою легеневою реакцією поява висипань 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 має оборотний характер та 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 і /або фіброз легенів.

З боку травного тракту: нечасті – зниження апетиту, метеоризм, нудота; поодинокі – блювання, діарея; рідкісні – панкреатит.

З боку шкіри та підшкірної клітковини поодинокі – папульозні висипання, свербіж; рідкісні – ангіоневротичний набряк, кропив'янка, дерматит, мультиформна еритема.

З боку кістково-м'язової системи рідкісні – артралгія (біль у суглобах).

Загальні порушення: поодинокі – слабкість, підвищення температури тіла.

З боку гепатобіліарної системи: рідкісні – холестатична жовтяниця, гепатит, порушення функції печінки.

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.

Передозування.

Симптоми: гострий токсичний гепатит, гемолітична або мегалобластична анемія, лейкопенія, нейротоксичність (поліневрит).

Лікування: припинити прийом препарату, промивання шлунка, призначення антигістамінних препаратів, кальцію хлориду, вітамінів групи В; симптоматична терапія, спрямована на підтримання життєвих функцій.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказане застосування у період вагітності або годування груддю.

Діти. Препарат не застосовують дітям.

Особливості застосування.

Слід з обережністю застосовувати препарат у таких випадках:

- порушення функції нирок (застосування протипоказано при тяжкій нирковій недостатності);
- 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);
- при цукровому діабеті препарат може викликати поліневропатію;
- синдром мальабсорбції глюкози/галактози або дефіцит лактази (до складу допоміжних речовин входить целлактоза-80).

При застосуванні Фурагіну може спостерігатися діарея, спричинена пригнічуванням препаратом нормальної мікрофлори товстого кишечника.

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

Можлива псевдопозитивна реакція на наявність глюкози у сечі при використанні неферментативних методів. Для профілактики невритів одночасно бажано приймати антигістамінні препарати та вітаміни групи В (нікотинамід, тіамін).

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

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

Слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, враховувати можливість розвитку побічних реакцій з боку нервової системи (запаморочення, сонливість).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Засоби, які олузняють сечу, зменшують терапевтичний ефект Фурагіну (прискорюють виведення Фурагіну з сечею). Засоби, які підкислюють сечу (кислоти, у тому числі аскорбінова кислота, а також кальцію хлорид), збільшують концентрацію Фурагіну 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, норфлоксацином) слід уникати одночасного застосування цих препаратів.

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

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

При нирковій недостатності не рекомендується застосовувати одночасно Фурагін з аміноглікозидами.

Антибактеріальна дія Фурагіну значно посилюється при одночасному застосуванні з антибіотиками (пеніциліни і цефалоспорини), добре комбінується з тетрацикліном та еритроміцином.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фурагін – нітрофурановий антибактеріальний засіб з бактеріостатичною дією. Ефективний щодо грампозитивних (*Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus faecalis*), грамнегативних (*Enterobacteriaceae*, *Klebsiella spp.*, *Escherichia coli*) бактерій. Висока бактеріостатична активність Фурагіну пов'язана з наявністю ароматичної нітрогрупи. Резистентність до Фурагіну розвивається повільно. Фурагін 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. Фурагін 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 Фурагіну досягається у плазмі крові через 30 хвилин, зберігається на цьому рівні протягом 1 години, потім повільно знижується. Бактеріостатична концентрація Фурагіну у плазмі крові зберігається протягом 8-12 годин. Фурагін 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 Фурагіну короткий (близько 1 години). Фурагін виводиться нирками, переважно шляхом канальцевої секреції (85 %). 8-13 % Фурагіну потрапляють у сечу у незміненому вигляді, де його концентрація у середньому у багато разів перевищує мінімальну концентрацію для більшості чутливих бактерій. Максимальна концентрація Фурагіну в сечі – 5,7 мкг/мл.

Фурагін добре проникає крізь плацентарний бар'єр.

Фармацевтичні характеристики.

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

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.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
або Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.