

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФУРАДОНІН
(FURADONIN)

Склад:

діюча речовина: нітрофурантоїн;

1 таблетка містить нітрофурантоїну 100 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі плоскі таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору з фаскою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби. Похідні нітрофурану.

Код АТХ J01X E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нітрофурантоїн – протимікробний засіб групи нітрофурану, уроантисептик.

Протимікробні властивості зумовлені здатністю нітрофурантоїну впливати на різні ферментні системи мікроорганізмів. Нітрофурантоїн, завдяки створенню високої концентрації у сечі, особливо ефективний при лікуванні захворювань сечовивідних шляхів.

Нітрофурантоїн має бактеріостатичну дію (препарат бактерицидний при високих концентраціях). Спектр антибактеріальної активності включає більшість мікроорганізмів, що спричиняють інфекції сечовивідних шляхів. Стійкість бактерій до нітрофурантоїну спостерігається рідко. Чутливі до нітрофурантоїну мікроорганізми: *Enterococci*, *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Streptococci* групи B, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, а також такі, що рідко спричиняють інфікування сечовивідних шляхів: *Salmonella spp.*, *Bacteroides spp.*, *Streptococcus pneumoniae*; помірно чутливі: *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.*, *Providencia spp.*; резистентні до препарату: *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia spp.*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas ceracia*, *Acinetobacter spp.*

Фармакокінетика.

Нітрофурантоїн добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Біодоступність приблизно 50 % (їжа збільшує біодоступність). Зв'язок з білками плазми крові становить 60-95 %. Частково метаболізується у печінці. 30-50 % дози швидко виводиться з сечею у незміненому вигляді, що пояснює бактеріостатичну і бактерицидну дію препарату при інфекціях сечовивідних шляхів. Ефективна терапевтична концентрація нітрофурантоїну у крові і тканинах не досягається. Період напіввиведення – 0,5-1 година. Висока концентрація препарату у сечі триває до 12 годин. Максимальна концентрація у сироватці крові після прийому 100 мг препарату досягається через 30 хвилин. При анурії або нирковій недостатності з кліренсом креатиніну нижче 40 мл/хв антибактеріальна концентрація нітрофурантоїну в сечі не досягається, але зростає частота появи побічних ефектів. Проникає крізь плацентарний, гематоенцефалічний бар'єр, проникає у грудне молоко. Період напіввиведення – 0,3-1 година.

Клінічні характеристики.

Показання.

Бактеріальні інфекції сечовивідних шляхів (пієліт, пієлонефрит, цистит, уретрит), у тому числі для терапії рецидивів, а також для попередження інфекції при урологічних операціях, катетеризації, цистоскопії.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до нітрофурантоїну або до допоміжних речовин препарату;
- гіперчутливість до інших нітрофуранів;
- легеневий фіброз;
- пієлонефрит при наявності супутнього паренхіматозного запалення нирок або паранефрального абсцесу;
- анурія;
- олігурія;
- гостра порфірія;
- ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 60 мл/хв);
- цироз печінки;
- хронічний гепатит;
- хронічна серцева недостатність;
- проведення гемодіалізу;
- недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (загроза гемолітичної анемії);
- неврит і поліневропатія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування нітрофурантоїну не можна поєднувати з прийомом препаратів, що спричиняють порушення функції нирок.

Антациди та адсорбенти знижують всмоктування препарату, тому не рекомендується застосовувати одночасно з нітрофураном.

Урикозуричні засоби (пробенацид і сульфінпіразон) зменшують виведення нітрофурантоїну (збільшується концентрація нітрофурантоїну у крові, знижується ефективність та підвищується ризик токсичності), тому не рекомендується застосовувати одночасно з препаратом.

Інгібітори карбоангідрази зменшують антибактеріальну активність препарату.

Препарат зменшує реабсорбцію естрогенів.

У разі застосування одночасно з контрацептивними засобами можливе зниження контрацептивного ефекту.

Нітрофурантоїн інактивує пероральну вакцину проти черевного тифу.

In vitro нітрофурантоїн зменшує антибактеріальну дію препаратів групи хінолону (налідиксова кислота, фторхінолони). Слід уникати одночасного застосування цих препаратів.

Не слід застосовувати одночасно з ристоміцином, левоміцетином, сульфаніламидами, оскільки можливе пригнічення процесів кровотворення.

При нирковій недостатності не рекомендується одночасне застосування нітрофурантоїну з аміноглікозидами.

У разі застосування одночасно з антибіотиками (пеніциліни і цефалоспорини) значно підвищується антибактеріальна дія. Препарат добре комбінується з тетрацикліном, еритроміцином.

Антибактеріальна дія нітрофурантоїну знижується у лужній сечі, тому не слід комбінувати його з препаратами, що підвищують рН сечі.

Під час лікування не можна вживати алкогольні напої, оскільки можуть посилитися небажані побічні реакції (наприклад головний біль, нудота, блювання).

Особливості застосування.

За окремими опублікованими даними, застосування нітрофурантоїну було пов'язано з виниклими гострими нападами порфірії, тому для даної групи пацієнтів застосування препарату протипоказане.

З обережністю слід призначати пацієнтам з порушенням функції нирок. При зниженому виведенні нітрофурантоїну з сечею його антибактеріальна концентрація у сечі може бути не досягнута, таким чином може збільшитися концентрація у плазмі крові і ризик токсичності (якщо кліренс креатиніну 60 мл/хв, вживання протипоказане).

Повідомлялося про випадки розвитку псевдомембранозного коліту під час лікування нітрофурантоїном. Слід брати до уваги вірогідність виникнення даної побічної реакції у пацієнтів з діареєю, спричиненою пригніченням природної мікрофлори прямої кишки, під час застосування антибактеріальних засобів. У разі легкої форми псевдомембранозного коліту достатньо припинити прийом антибактеріального засобу, в разі середньої і тяжкої форми псевдомембранозного коліту необхідно провести відповідне лікування.

З обережністю слід призначати пацієнтам з анемією, цукровим діабетом, дисбалансом електролітів, виснаженим хворим, з дефіцитом вітамінів групи В і фолієвої кислоти, захворюваннями легень, печінковою недостатністю, а також зі схильністю до розвитку периферичних невропатій.

При появі ознак периферичної невропатії застосування препарату слід припинити.

При тривалій терапії слід контролювати функції легень, особливо хворим літнього віку, у яких можливе погіршення легневих реакцій. Застосування препарату слід припинити при перших ознаках пошкодження легень.

При тривалій терапії слід контролювати картину крові та показники функцій печінки. Відомі окремі випадки холестатичної жовтяниці та хронічного гепатиту.

Нітрофурантоїн може дати хибно-позитивну реакцію на цукор у сечі при використанні методу відновлення міді.

Якщо для визначення глюкози в сечі використовується ферментативний метод, застосування нітрофурантоїну не впливає на результати аналізів.

Препарат забарвлює сечу у темно-жовтий або коричневий колір.

Нітрофурантоїн не слід застосовувати для лікування захворювань коркової речовини нирок, при гнійному паранефриті і простатиті.

Препарат може призвести до діареї, спричиненої *Clostridium difficile*. Лікування препаратом Фурадонін змінює нормальну мікрофлору товстої кишки і сприяє надлишковому росту *Clostridium difficile*. Якщо підозрюється або підтверджується діарея, спричинена *Clostridium difficile*, лікування нітрофурантоїном слід припинити та провести відповідне лікування.

В окремих випадках під час лікування нітрофурантоїном (особливо в разі тривалого застосування) може розвинути бактерійна резистентність. У разі резистентності необхідно припинити прийом нітрофурантоїну і для подальшого лікування вибрати інший антибактеріальний засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

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

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, але особам, у яких протягом лікування виникають запаморочення, головний біль 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.

Гострі інфекції: дорослим та дітям віком від 12 років – 100 мг 2 рази на добу протягом 7 днів.

Тяжкі хронічні рецидивуючі інфекції: дорослим – 100 мг 4 рази на добу протягом 7 днів.

Для дорослих вища разова доза – 300 мг, добова – 600 мг.

Хірургічна профілактика: 100 мг 2 рази на добу в день процедури та 3 дні після процедури.

Якщо не було прийнято чергової дози, слід продовжувати курс лікування у раніше призначених дозах.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, головний біль, запаморочення.

Порушення з боку нервової системи вказують на підвищену концентрацію нітрофурантоїну у плазмі крові. Розвиток поліневрити є наслідком кумуляції нітрофурантоїну та його метаболітів, тому в разі ниркової недостатності збільшується ризик розвитку поліневрити

Лікування: відміна лікарського засобу; вживання великої кількості рідини, що сприяє виведенню нітрофурантоїну з сечею; застосування ентеросорбентів, антигістамінних засобів, вітамінів групи В. Терапія симптоматична. Специфічного антидоту немає.

У випадку гострого передозування необхідно проводити промивання шлунка. Нітрофурантоїн виводиться при гемодіалізі.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, відсутність апетиту, частота та вираженість яких дозозалежна, біль у животі, діарея, панкреатит. Побічні ефекти з боку шлунково-кишкового тракту бувають рідше, якщо препарат приймати з їжею, запиваючи великою кількістю рідини.

З боку нервової системи: головний біль, сонливість, запаморочення, депресія, ейфорія, ністагм, сплутаність свідомості, психотичні реакції, невгамовність (збудженість), астения, підвищення внутрішньочерепного тиску. У поодиноких випадках відзначені серйозні та навіть необоротні периферичні поліневропатії (відчуття оніміння і печіння в ногах, м'язова слабкість), що пов'язано з нирковою недостатністю та тривалим застосуванням великих доз препарату. При згаданих симптомах прийом препарату необхідно припинити.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи аутоімунні реакції, асоційовані з хронічними змінами в печінці та легенях, вовчакоподібний синдром.

Основними симптомами даного вовчакоподібного синдрому є лихоманка, скороминущий висип, артралгія та еозинофілія. Спостерігається збільшення значень в сироватці крові більше двох зі згаданих параметрів: антинуклеарні антитіла, антитіла до гладких м'язів або до ниркових клубочків та тест Кумбса.

З боку дихальної системи: гострі легеневі реакції підвищеної чутливості характеризуються неочікуваною появою гарячки, еозинофілією, кашлем, болем у грудях, задишкою. Легеневий інфільтрат або ущільнення та плевральний випіт можуть виникнути протягом кількох годин або днів від початку терапії; після припинення прийому препарату вони зазвичай розсмоктуються. Підгострі або гострі легеневі симптоми, у тому числі фіброз легень, можуть непомітно розвинути у хворих, які приймають тривалу терапію; фіброз може бути необоротним, особливо якщо терапію продовжували після появи симптомів.

У хворих з бронхіальною астмою можуть відзначатися астматичні напади. При появі перших ознак порушення дихальної системи прийом препарату необхідно припинити.

З боку печінки та/або жовчовивідних шляхів: гепатит, холестатична жовтяниця (є дозозалежними та зникають після відміни препарату), холестатичні порушення функції печінки.

З боку судин: гіперемія, циркуляторний колапс.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: реакції підвищеної чутливості: шкірні висипи, макулопапульозні висипання, кропив'янка, свербіж, зворотне випадання волосся; в окремих випадках: ангіоневротичний набряк, анафілаксія, запалення слинних залоз, екзема, ексфолювативний дерматит, мультиморфна еритема (синдром Стівенса-Джонсона), вовчакоподібний синдром.

З боку кровотворної і лімфатичної систем: мегалобластна анемія, лейкопенія, гранулоцитопенія або агранулоцитоз, тромбоцитопенія, апластична анемія, гемолітична анемія у пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Порушення скелетно-м'язової і сполучної тканини: подагра, міалгія, біль у суглобах.

Інфекції та інфестації: псевдомембранозний коліт, грибкава суперінфекція.

З боку органу зору: порушення зору.

З боку статевих органів і молочної залози: транзиторне порушення сперматогенезу.

Інші: можлива резистентність до таких мікроорганізмів як *Pseudomonas*.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 2 блістери в картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АТ «Олайнфарм»/JSC «Olainfarm».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вулиця Рупніцу 5, Олайне, LV-2114, Латвія/5 Rupnicu street, Olaine, LV-2114, Latvia.