

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

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.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби. Похідні нітрофурану. Код АТС J01X E01.

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;
- 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;
- вагітність або період годування груддю;
- дитячий вік до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймають 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 хронічнірецидивуючі 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 чергову дозу, слід продовжувати курс лікування у раніше призначених дозах.

Побічні реакції.

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

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

Порушення дихальної системи: рідко - 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 звичайно 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 відмічатися астматичні напади. При появі перших ознак порушення дихальної системи прийом препарату необхідно припинити.

Порушення функції печінки і/або жовчовивідних шляхів: рідко - гепатит, холестатична жовтяниця (є дозозалежними та зникають після відміни препарату), холестатичні порушення функції печінки.

Пошкодження шкіри і підшкірної клітковини: часто - реакції підвищеної чутливості: шкірні висипи, макулопапульозні висипи, кропив'янка, свербіж; в окремих випадках - ангіоневротичний набряк, анафілаксія, запалення слинних залоз, екзема, ексфолюативний дерматит, *Erythema multiforme* (синдром Стівенса-Джонсона), вовчакоподібний синдром. *Порушення функцій кровотворної і лімфатичної систем:*

рідко - 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.

Інфекції та інфекції: рідко - псевдомембранозний коліт.

Інші: рідко - порушення зору, біль у суглобах, оборотне випадання волосся, грибкова суперінфекція, можлива резистентність до таких мікроорганізмів, як *Pseudomonas*.

Передозування.

Симптоми: блювання.

Лікування: відміна лікарського засобу, вживання великої кількості рідини, застосування ентеросорбентів, антигістамінних засобів, вітамінів групи В. Терапія симптоматична. Специфічного антидоту немає.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний при вагітності та у період годування груддю.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 12 років.

Особливості застосування.

За окремими опублікованими даними, застосування нітрофурантоїну було пов'язано з виниклими гострими нападами порфірії, тому для даної групи пацієнтів застосування препарату 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 легеневих реакцій. Застосування препарату слід припинити при перших ознаках пошкодження легень.

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

Фурадонін може дати хибнопозитивну реакцію на цукор у сечі, при використанні методу відновлення міді. Фурадонін забарвлює сечу у темно-жовтий або коричневий колір.

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

Фурадонін 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 Фурадоніном слід припинити та провести відповідне лікування. Рідко лікування Фурадоніном може призвести до появи стійких мікроорганізмів. У такому разі слід припинити прийом препарату.

Під час лікування слід утриматися від вживання алкогольних напоїв (див. також розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

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

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, але пацієнтам, у яких протягом лікування виникають запаморочення, головний біль або інші побічні ефекти з боку центральної нервової системи, слід дотримуватися обережності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування Фурадоніну не можна поєднувати з прийомом препаратів, які спричиняють порушення функції нирок.

Антациди і адсорбенти знижують всмоктування Фурадоніну.

Засоби проти подагри (пробенацид і сульфінпіразон) знижують ефективність і підвищують ризик токсичності Фурадоніну.

Інгібітори карбоангідрази зменшують антибактеріальну активність препарату.

Фурадонін зменшує реабсорбцію естрогенів.

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

Фурадонін інактивує оральну вакцину проти черевного тифу.

In vitro Фурадонін 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 Фурадоніну з аміноглікозидами.

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

Антибактеріальна дія Фурадоніну знижується в лужній сечі, тому не слід комбінувати його з препаратами, які підвищують рН сечі.

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

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 в сечі, особливо ефективний при лікуванні захворювань сечовивідних шляхів.

Нітрофурантоїн чинить бактеріостатичну дію (препарат бактерицидний при високих концентраціях).

Спектр антибактеріальної активності включає більшість мікроорганізмів, які спричиняють інфекції сечовивідних шляхів. Стійкість бактерій до нітрофурантоїну спостерігається рідко. Чутливі до нітрофурантоїну мікроорганізми: *Enterococci*, *Escherichia coli*, *Citrobacter spp*, *Streptococci* групи В, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, а також такі, що рідко призводять до інфікування сечових 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 cepacia*, *Acinetobacter spp.*

Фармакокінетика. Нітрофурантоїн добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті.

Біодоступність близько 50 % (їжа збільшує біодоступність). Зв'язок з білками плазми крові становить **60-95** %. Частково метаболізується в 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 в сечі зберігається до 12 годин. Максимальна концентрація у сироватці крові після прийому 100 мг препарату досягається через 30 хвилин.

При анурії або нирковій недостатності (кліренс креатиніну менше 40 мл/хв) антибактеріальна концентрація нітрофурантоїну в сечі не досягається, але зростає частота побічних ефектів. Проникає крізь плацентарний і гематоенцефалічний бар'єр та у грудне молоко.

Період напіввиведення - 0,3-1 година.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі плоскі таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору з фаскою. Допускається злегка нерівномірне забарвлення поверхні.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АТ «Олайнфарм».

Місцезнаходження.

Вул. Рупніцу 5, Олайне, LV-2114, Латвія.