

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ФУРАГІН

(FURAGIN)

Склад:

діюча речовина: фурагін;

1 таблетка містить фурагіну 50 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; цукор, крохмаль картопляний; кислота стеаринова; полісорбат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби для системного застосування. Похідні нітрофурану.

Код АТС І01Х Е.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі та хронічні інфекції сечовивідних шляхів: пієлонефрит, цистит, уретрит, простатит, післяопераційні інфекції сечостатевої системи.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до фурагіну, до похідних групи нітрофурану або до допоміжних речовин препарату;

тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв);

поліневропатія (у тому числі діабетична);

недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (ризик розвитку гемолізу);

порфірія (захворювання, викликані порушенням обміну продуктів розпаду гемоглобіну);

рідкісна вроджена непереносимість галактози, Lapp/лактазний дефіцит або глюкозо-галактозна мальабсорбція;

дефіцит сахарози/ізомальтази/лактази, непереносимість фруктози/лактози;

пацієнти, які перебувають на гемодіалізі або перитонеальному гемодіалізі.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймають внутрішньо, одразу після їди, запиваючи великою кількістю води.

Дорослим: 100-200 мг (2-4 таблетки) 2-3 рази на добу. Курс лікування становить 7-10 днів залежно від тяжкості захворювання, ефективності лікування, а також від функціонального стану нирок. У разі необхідності курс лікування повторюють через 10-15 днів.

Максимальна добова доза - 600 мг.

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.

Побічні реакції наведені відповідно до систем органів. 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 слабо виражена інтракраніальна гіпертензія, неврит, поліневрит.

З боку органа зору: нечасті - порушення зору.

З боку дихальної системи: поодинокі - гострі і хронічні легеневі реакції. Гостра легенева реакція розвивається нестримно. Вона виявляється тяжкою задишкою, гарячкою, болем у грудній клітці, кашлем з/без мокротою, еозинофілією (підвищення кількості еозинофільних гранулоцитів у крові).

Повідомлялося про одночасну з гострою легеневою реакцією появу 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 володіє зворотним характером, вона зникає при припиненні застосування препарату. Хронічна легенева реакція може розвиватися через тривалий проміжок часу після припинення лікування нітрофуранами (у тому числі Фурагіном). Характерно 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: 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 явищ 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.

Зазвичай токсичні прояви можливі у хворих з порушеннями функції нирок.

Симптоми: посилення побічних реакцій.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний 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 розвинутися периферична невропатія (біль, порушення чутливості в області відповідного нерву);

при цукровому діабеті препарат може визвати поліневропатію.

При застосуванні Фурагіну може спостерігатися діарея, спричинені пригнічуванням препарату нормальної мікрофлори товстого кишечника.

Лабораторне дослідження пацієнтів, які застосовували Фурагін, може дати помилково-позитивну реакцію на наявність глюкози у сечі, якщо для визначення використовується метод відновлення міді. На результати визначення глюкози у сечі, виконанні ферментним методом, фурагін не впливає.

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.

До складу препарату входить цукор, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Для профілактики невритів одночасно бажано приймати антигістамінні препарати та вітаміни групи В (нікотинамід, тіамін).

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

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Засоби, які олужнюють 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 у сечі (сповільнюється його виведення з сечею) і таким чином посилюється лікувальний ефект препарату, але при тому зростає ризик збільшення токсичності. Застосування одночасно з левоміцетином, ристоміцином и сульфаниламидами посилює пригнічення кровотворення.

Через антагонізм дії Фурагіну з хінолонами (налідиксовою кислотою, оксоліновою кислотою, норфлорксацином) 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 вмістять 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 цефалоспорины), добре комбінується з тетрацикліном і еритроміцином.

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

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 в бактеріальній клітці, що в 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 хв, 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 біотрансформується у печінці і 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 багато разів перевищує мінімальну концентрацію, для більшості чутливих бактерій. Максимальна концентрація фурагіну у сечі - 5,7 мкг/мл.

Фурагін добре проникає крізь плацентарний бар'єр.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: : плоскоциліндрічні таблетки з фаскою від жовтого до жовтого з помаранчевим відтінком кольору.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 оС.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, 3 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «Олайнфарм».

Місцезнаходження.

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