

ІНСТРУКЦІЯ **для медичного застосування препарату**

ФУРАМАГ® **(FURAMAG)**

Склад:

діюча речовина: фурагін розчинний;

1 капсула містить фурагіну розчинного 25 мг;

допоміжні речовини: магнію гідроксикарбонат, калію карбонат, тальк, титану діоксид (E 171), барвник заліза оксид жовтий (E 172), желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби для системного застосування. Похідні нітрофурану.

Код АТС J01X E.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції, спричинені чутливими до фурагіну розчинного мікроорганізмами: уrogenітальні інфекції (гострі та хронічні цистити, уретрити, пієлонефрити, простатити), інфекційні захворювання шкіри та м'яких тканин, тяжкі інфіковані опіки, гінекологічні інфекції.

З метою протирецидивної терапії інфекцій сечовивідних шляхів.

Для профілактики інфекційних ускладнень при урологічних операціях, цистоскопії, катетеризації тощо.

Противоказання.

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

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

– тяжка печінкова недостатність;

– поліневропатія (у тому числі діабетична);

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

– порфірія (захворювання, спричинені порушенням обміну продуктів розпаду гемоглобіну);

– пацієнти, які перебувають на гемодіалізі або перитонеальному гемодіалізі.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймають після їди, запиваючи великою кількістю води.

Дорослим призначають по 50-100 мг (2-4 капсули) 3 рази на добу.

Дітям призначають по 25-50 мг (1-2 капсули) 3 рази на добу, але не більше 5 мг/кг маси тіла на добу.

Максимальна добова доза для дорослих становить 300 мг.

Курс лікування становить від 5 до 10 днів. У разі необхідності через 10-15 днів курс можна повторити (за призначенням лікаря).

З метою *протирецидивної терапії інфекцій сечовивідних шляхів* дорослим та дітям призначають 1/3 – 1/4 частину добової дози препарату на ніч протягом 3 – 6 місяців.

Для *профілактики інфекції* при урологічних операціях, цистоскопії, катетеризації тощо, препарат призначають: *дорослим* - по 50 мг 3 рази на добу; *дітям* - по 25 мг 3 рази на добу.

У разі пропуску прийому препарату чергову дозу слід прийняти одразу, як тільки згадаєте.

Не слід приймати подвійну дозу препарату для заміщення пропущеної дози.

Побічні реакції.

Фурамаг[®] є малотоксичним, але можливі:

- з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, неврит, поліневрит, сонливість;
- з боку травного тракту: – біль в епігастрії, зниження апетиту, відчуття гіркоти в роті, нудота, блювання;
- з боку органів слуху: шум у вухах.
- з боку імунної системи: свербіж, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, реакції гіперчутливості.
- з боку гепатобіліарної системи: – біль в правому підребер'ї, порушення функції печінки.

В деяких випадках можуть спостерігатися характерні реакції для інших препаратів нітрофуранового ряду: порушення кровотворення (агранулоцитоз, тромбоцитопенія, апластична анемія); периферична невропатія, слабо виражена інтракраніальна гіпертензія; порушення зору; метеоризм, діарея, запор, диспепсія, панкреатит; ексфоліативний дерматит, мультиформна еритема, зворотня алопеція; артларгія; слабкість, підвищення температури тіла, холестатична жовтяниця, гепатит; гострі і хронічні легеневі реакції (проявляються задишкою, гарячкою, болем у грудній клітці, кашлем з/без мокротою, еозонофілією). Гостра легенева реакція має оборотний характер, зникає при припиненні застосування препарату. Хронічна легенева реакція може розвиватися через тривалий проміжок часу після припинення лікування нітрофуранами.

Фурамаг[®] забарвлює сечу у темно-жовтий або коричневий колір.

Для зменшення побічних явищ рекомендується приймати вітаміни групи В (у разі виникнення полінейропатії), антигістамінні препарати (при проявах алергічних реакцій) та вживати велику кількість рідини.

Якщо в період лікування Фурамагом[®] виникли побічні реакції, не зазначені в інструкції, то про це слід проінформувати лікаря.

Передозування.

Симптоми: при передозуванні спостерігають симптоми нейротоксичного характеру, атаксію, тремор.

Лікування: у випадку отруєння необхідно відмінити прийом лікарського засобу, випити велику кількість рідини. При виникненні гострих симптомів застосовують антигістамінні препарати. Для профілактики невритів можливе призначення вітамінів групи В (тіаміну бромід).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовують у період вагітності або годування груддю.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 3 років.

Особливі заходи безпеки.

У разі тривалої терапії слід контролювати аналіз крові (кількість лейкоцитів), функціональні показники печінки і нирок.

Особливості застосування.

Препарат з обережністю застосовують у таких випадках:

- порушення функції нирок (застосування протипоказано при тяжкій ниркової недостатності);
- анемія;
- дефіцит вітамінів групи В і фолієвої кислоти;
- при цукровому діабеті (може спричинити полінейропатію);

– при тривалому застосуванні препарату може розвинутися периферична нейропатія (біль, порушення чутливості в ділянці відповідного нерва). При розвитку симптомів нейропатії, застосування препарату слід припинити.

При тривалому застосуванні профілактичних доз препарату клінічно значуща резистентність мікроорганізмів не виникає.

Лабораторне дослідження пацієнтів, які застосовували препарат показало, що препарат може дати хибнопозитивну реакцію на наявність глюкози в сечі, якщо для визначення використовується метод відновлення міді. На результати визначення глюкози в сечі, виконані ферментним методом, препарат не впливає.

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 слід враховувати можливість розвитку запаморочення, сонливості або інших побічних реакцій з боку центральної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендується застосовувати Фурамаг[®] одночасно з ристоміцином, хлорамфеніколом, сульфаніламидами (посилюється ризик пригнічення кровотворення).

Засоби, які «олужнюють» сечу, прискорюють виведення Фурамагу[®] із сечею.

Не рекомендується одночасно з нітрофуранами призначати препарати, які «підкиснюють» сечу (в тому числі аскорбінову кислоту, кальцію хлорид).

Через антагоністичну дію Фурамагу[®] з хінолонами (налідиксовою кислотою, оксоліновою кислотою, норфлуксацином) слід уникати одночасного застосування цих препаратів.

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

Антибактеріальна дія Фурамагу[®] значно посилюється при одночасному застосуванні з антибіотиками (пеніциліни і цефалоспорини), добре комбінується з тетрацикліном і еритроміцином.

Застосування одночасно з левоміцетином, посилює пригнічення кровотворення.

Одночасне застосування Фурамагу[®] і антацидів (які вмістять магнію трисилікат) зменшує абсорбцію Фурамагу[®].

При нирковій недостатності не рекомендується застосовувати одночасно Фурамаг[®] з аміноглікозидами.

Під час лікування слід утримуватися від вживання алкоголю, оскільки алкоголь може спричинити виникнення побічних ефектів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фурамаг[®] – комплексна сполука фурагіну розчинного та магнію гідроксикарбонату у співвідношенні 1:1, яка має принципово інші фармакологічні властивості, ніж простий фурагін (після прийому препарату у кислому середовищі шлунка не відбувається перетворення фурагіну розчинного на погано розчинний фурагін, тому біологічна доступність Фурамагу[®] у 3 рази вища, ніж у звичайного фурагіну).

Препарат має широкий антибактеріальний спектр дії щодо грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів. Фурамаг[®] ефективний щодо грампозитивних коків (стрепто- та стафілококів), грамнегативних паличок (ешерихії колі, сальмонел, шигел, протей, клебсієл, ентеробактерій), найпростіших (лямблій). Фурамаг[®], порівнянно з іншими нітрофуранами, проявляє більш високу активність до стафілококів, *Escherichia coli*, *Aerobacter aerogenes*, *Bact. Citrovorum*, *Proteus mirabilis*, *Proteus morganii*. Також Фурамаг[®] ефективніший щодо *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus spp.* порівнянно з іншими групами антимікробних препаратів.

Резистентність мікроорганізмів до фурагіну розчинного розвивається повільно і не досягає клінічно значущих показників.

Фурамаг® не змінює рН сечі і в високих концентраціях циркулює в нирках.

По відношенню до більшої частини мікроорганізмів бактеріостатична концентрація фурагіну становить від 1:100000 до 1:200000. В результаті дії нітрофуранів мікроорганізми виділяють менше токсинів, у зв'язку з чим покращення загального стану хворого можливо ще до вираженого пригнічення росту мікрофлори. Бактерицидна концентрація приблизно в 2 рази вища. Під впливом нітрофуранів у мікроорганізмах відбувається пригнічення клітинного дихання і циклу Кребса, а також пригнічення інших біохімічних процесів мікроорганізмів, у результаті чого відбувається руйнування їх оболонки або цитоплазматичної мембрани. Нітрофурани, на відміну від багатьох інших протимікробних засобів, не тільки не пригнічують імунну систему організму, а, навпаки, активізують її (підвищують титр комплементу і здатність лейкоцитів до фагоцитозу мікроорганізмів). Нітрофурани в терапевтичних дозах стимулюють лейкопоез.

Фармакокінетика.

Після прийому капсул Фурамагу® у кислому середовищі шлунка не відбувається перетворення фурагіну розчинного у фурагін, завдяки чому значно збільшується бактеріостатичний і бактерицидний ефект. Після всмоктування з травного тракту (в основному з тонкої кишки шляхом пасивної дифузії) у систему воротньої вени печінки утворюється бактеріостатична концентрація препарату.

Всмоктування нітрофуранів із дистального сегмента тонкої кишки перевищує всмоктування з проксимального і середнього сегмента, відповідно у 2 і 4 рази. Нітрофурани погано всмоктуються у товстій кишці.

Клінічно важливо високий вміст діючої речовини у лімфі (затримує розповсюдження інфекції по лімфатичних шляхах. У жовчі концентрація його в декілька разів вища, ніж у сироватці крові, а в лікворі – у декілька разів нижча, ніж у сироватці. У слюні вміст фурагіну розчинного становить 30 % від його концентрації в сироватці крові. Концентрація фурагіну розчинного в крові та тканинах порівняно невелика, що пов'язано зі швидким його виділенням, при цьому концентрація в сечі значно вища, ніж у крові. Максимальна концентрація у крові зберігається від 3 до 8 годин, у сечі виявляється через 3-4 години після прийому препарату. Виведення фурагіну розчинного нирками відбувається шляхом клубочкової фільтрації і канальцевої секреції (85 %), частково піддається зворотній реабсорбції в канальцях, меншою мірою здійснюється біотрансформація (менше 10 %), що відбувається у печінці та нирках. У разі зменшення видільної функції нирок інтенсивність метаболізму підвищується. При низьких концентраціях фурагіну розчинного в сечі переважає процес фільтрації і секреції, при високих концентраціях зменшується секреція і збільшується реабсорбція.

Через 4 години після прийому препарату концентрація його у сечі значно вища ніж після прийому такої ж самої дози Фурагіну. Всмоктування Фурамагу® помітно покращиться, якщо приймати його після їжі.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули № 4 (колір коричневато-жовтий/ коричневато-жовтий), які містять порошок від помаранчево-коричневого до червоно-коричневого кольору. Допускається наявність часток білого, жовтого, помаранчевого і помаранчево-коричневого кольору.

Несумісність. Невідома.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «Олайнфарм».

Місцезнаходження.

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