

Одобрено
Фармакологическим комитетом
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Председатель
Фармакологического комитета
д.м.н. проф. Зурдинов А.З.

«24» Июль 20 15 г.

Утверждаю
Генеральный директор
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения КР
Курманов Р.А.

«24» Июль 20 15 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

(информация для специалистов)

ФУРАМАГ

Регистрационный номер _____

Торговое название лекарственного средства
Фурамаг

Международное непатентованное название
Отсутствует.

Лекарственная форма
Капсулы.

Состав

Действующее вещество: фуразидин калия (Furazidnum kalium).

- Каждая Фурамаг 25 мг капсула содержит фуразидина калия 25 мг.
- Каждая Фурамаг 50 мг капсула содержит фуразидина калия 50 мг.

Вспомогательные вещества: магния карбонат основной, калия карбонат, тальк.

- Состав корпуса и крышки капсул Фурамаг 25 мг: желатин, красители: двуокись титана E171, железа оксид жёлтый E172.
- Состав корпуса и крышки капсул Фурамаг 50 мг: желатин, красители: двуокись титана E171, хинолиновый желтый E104.

Описание

ФУРАМАГ 50 мг капсулы: Твердые желатиновые капсулы № 3 желтого/желтого цвета, содержащие крупный порошок от оранжево-коричневого до красновато-коричневого цвета. Допускается наличие частиц белого, желтого, оранжевого и оранжево-коричневого цвета.

ФУРАМАГ 25 мг капсулы: Твердые желатиновые капсулы № 4 (коричневато-желтые/коричневато-желтые), содержащие крупный порошок от оранжево-коричневого до красновато-коричневого цвета. Допускается наличие частиц белого, желтого, оранжевого и оранжево-коричневого цвета

Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа и код АТХ:

Антибактериальные средства для системного применения. Производные нитрофурана.

Код АТХ: J01XE.

Фармакодинамика

Фурамаг, противомикробное средство широкого спектра действия, относится к группе нитрофуранов. Резистентность к Фурамагу развивается медленно и не достигает высокой степени.

Фурамаг активен как в отношении грамположительных, так и грамотрицательных микробов, патогенных штаммов *Staphylococcus spp.* и других микроорганизмов, резистентных к антибиотикам.

По отношению к стафилококкам (*Staphylococcus aureus*, *S. saprophyticus*, *S. epidermidis*), *Escherichia coli*, *Aerobacter aerogenes*, *Bact. Citrovorum*, *Proteus mirabilis*, *Proteus morgani* Фурамаг, по сравнению с другими нитрофуранами, более активен. Также эффективен в отношении многих других патогенных или условно-патогенных бактерий, включая *Streptococcus agalactiae*, *Enterococcus spp.* – *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium* и *Corynebacterium*, некоторые грамотрицательные бактерии (*Citrobacter amalonaticus*, *C. diversus*, *C. freundii*, *Klebsiella oxytoca*, *K. ozaenae*, *Enterobacter*, *Neisseria*, *Salmonella*, *Shigella*).

Механизм действия. Нитрофураны нарушают процессы клеточного дыхания микроорганизмов, подавляют цикл трикарбоновых кислот (цикл Кребса), а также ингибируют биосинтез нуклеиновых кислот микроорганизмов, в результате чего происходит разрушение их оболочки или цитоплазматической мембраны.

В результате действия нитрофуранов микроорганизмы выделяют меньше токсинов, в связи с чем улучшение общего состояния пациента возможно еще до выраженного подавления роста микрофлоры.

Нитрофураны, в отличие от многих других противомикробных средств, не только не угнетают, а наоборот, активизируют иммунную систему организма (повышают титр комплемента и способность лейкоцитов фагоцитировать микроорганизмы). Нитрофураны в терапевтических дозах стимулируют лейкопоэз.

Фармакокинетика

Всасывание происходит в тонком кишечнике, путем пассивной диффузии. Прием пищи способствует всасыванию лекарственного средства. После однократного приема Фурамага в дозе 50 мг максимальная концентрация в плазме крови достигается через 3 часа и сохраняется 6-8 часов. В организме лекарственное средство распределяется равномерно. Выделение происходит через почки. В отличие от других нитрофуранов, после принятия Фурамага pH мочи не меняется. В моче с кислой реакцией (pH ≤ 5,5) активность нитрофуранов увеличивается и повышается риск развития токсичности. В щелочной моче выведение фурагина растворимого усиливается и эффективность лекарственного средства уменьшается.

Показания к применению

Тяжелые заболевания инфекционно-воспалительного характера, вызванные чувствительными к растворимому фурагину микроорганизмами. Сепсис, урогенитальные инфекции (циститы, уретриты, пиелонефриты), простатит, инфекции дыхательных путей (бронхит, пневмония), ранения, инфекции кожи и мягких тканей, тяжелые инфицированные ожоги, гинекологические инфекции, холецистит.

Профилактически можно применять при урологических операциях, цистоскопии, катетеризации и др.

Способ применения и дозы

Капсулы следует употреблять внутрь после еды, запивая достаточным количеством воды.

ФУРАМАГ 25 мг капсулы

Взрослым назначают по 50-100 мг (2-4 капсулы) 3 раза в день.

Детям с массой тела более 30 кг – 50 мг (2 капсулы) 3 раза в день.

Детям от 1 года до 10-ти лет назначают по 5 мг/кг массы тела в день в несколько приемов.

Курс лечения составляет 7-10 дней.

При необходимости после 10-15 дневного перерыва курс повторяют.

Для профилактики инфекции

Взрослые и дети с массой тела 30 кг и более: по 50 мг один раз в день.

Дети от 1 года до 10 лет: по 1-2 мг/кг массы тела в день при хроническом цистите или до снятия обструкции при пиелонефрите.

ФУРАМАГ 50 мг капсулы

Взрослым назначают по 50-100 мг (1-2 капсулы) 3 раза в день.

Детям с массой тела более 30 кг – 50 мг (1 капсула) 3 раза в день.

Курс лечения составляет 7-10 дней. При необходимости после 10-15 дневного перерыва курс повторяют.

Для профилактики инфекции

Взрослым и детям с массой тела более 30 кг – 50 мг перед сном.

В случае, если не принята очередная доза, курс лечения продолжают в ранее назначенных дозах, не увеличивая их. При необходимости проконсультироваться с лечащим врачом.

Если Вы забыли принять очередную дозу, примите дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу для замещения пропущенной.

Побочные действия

Фурамаг, как и другие лекарственные средства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

Частота побочных действий по системе классификации MedDRA (Медицинский словарь терминологии регламентарной деятельности):

Очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10\ 000$); * - неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – нарушения кроветворения (апластическая анемия, агранулоцитоз, тромбоцитопения).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль. Нечасто – головокружение, сонливость. Редко – периферическая нейропатия.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – нарушения зрения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – острые и хронические реакции повышенной чувствительности легких. Одновременно с острой легочной реакцией сообщалось о кожной сыпи, зуде, крапивнице, ангионевротическом отеке и миалгии. Острая легочная реакция – реакция повышенной чувствительности, которая может развиваться в течение нескольких часов, редко – минут, и характеризуется лихорадкой, эозинофилией, кашлем (с или без мокроты), болью в груди, сильной одышкой. Острая легочная реакция обычно проходит после прекращения приема лекарственного средства. Хронические легочные реакции могут возникнуть в течение длительного периода времени после прекращения терапии нитрофуранами и характеризуются постепенно усиливающейся одышкой, учащенным дыханием, лихорадкой, эозинофилией, прогрессирующим кашлем, интерстициальной пневмонией и/или фиброзом легких.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – тошнота, метеоризм. Редко – рвота, отсутствие аппетита, диарея, диспепсия, запор, боль в животе. Очень редко панкреатит. Частота побочных эффектов уменьшается при приеме препарата с пищей.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – папулезные высыпания, зуд. Очень редко – ангионевротический отек, крапивница, эксфолиативный дерматит, полиморфная эритема, обратимая алопеция.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: очень редко – артралгия (боли в суставах).

Нарушения со стороны печени и/или желчевыводящих путей: очень редко – холестатическая желтуха, гепатит.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – легкая внутричерепная гипертензия.

Другие: очень редко – слабость, повышение температуры. Фурамаг окрашивает мочу в темно – желтый или коричневый цвет.

Чтобы избежать побочных действий, рекомендуется употреблять большое количество жидкости, принимать витамины группы В и антигистаминные средства. При ярко выраженных побочных эффектах следует снизить дозу или прекратить прием лекарственного средства.

Если во время лечения проявились какие-либо побочные действия, которые не указаны в данной инструкции, или какое-либо из упомянутых побочных действий выражено особенно сильно, просим обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препаратам группы нитрофурана, беременность и период кормления грудью, тяжелые нарушения функции почек. Полиневропатия (в том числе диабетическая), порфирия.

Передозировка

Обычно токсические явления могут проявляться у пациентов с нарушениями функции почек. В этих случаях наблюдают симптомы, указанные в разделе *Побочные действия*.

В случае отравления следует употреблять большое количество жидкости. Для купирования острых симптомов применяют антигистаминные препараты. Рекомендуется применять витамины группы В (тиамина бромид).

Меры предосторожности

Необходимо соблюдать осторожность пациентам с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, т.к. существует риск развития гемолиза.

С осторожностью назначать пациентам с нарушениями функции почек, печени и нервной системы. Фурамаг не рекомендуется принимать при инфекциях паренхимы почек.

Необходимо соблюдать осторожность пациентам с анемией, дефицитом витаминов группы В, заболеваниями легких и пациентам с известной повышенной чувствительностью к лекарственным средствам.

С осторожностью назначать пациентам с сахарным диабетом в связи с риском развития полинейропатии. При первых симптомах нейропатии прием лекарственного средства следует прекратить. Длительное применение Фурамага может также вызвать периферическую нейропатию (боль, нарушение чувствительности в области соответствующего нерва).

При длительном применении необходимо контролировать показатели функции печени и почек, а также функции легких, особенно у пациентов старше 65 лет (риск легочного фиброза).

При длительном применении профилактических доз Фурамага, клинически значимая резистентность бактерий не развивается.

Нет данных о случаях развития псевдомембранозного колита во время лечения Фурамагом, хотя сообщения о случаях псевдомембранозного колита есть почти у всех антибактериальных средств, включая производные нитрофурана. Следует принимать во внимание вероятность данного побочного действия у пациентов с диареей, вызванной подавлением естественной микрофлоры прямой кишки во время применения антибактериальных средств. В отличие от антибиотиков, Фурамаг практически не изменяет микрофлору кишечника. В случае легкой формы псевдомембранозного колита достаточно прекратить прием антибактериального средства.

У пациентов, принимающих Фурамаг, при определении глюкозы в моче методом восстановления меди могут быть ложно-положительные результаты. Если для определения глюкозы в моче используются ферментативные методы, Фурамаг на результаты анализа не влияет.

Применение лекарственного средства в период беременности и кормления грудью

Применение во время беременности и в период кормления грудью противопоказано. Отсутствуют адекватные хорошо контролируемые клинические исследования о применении препарата во время беременности и в период кормления грудью. Нитрофураны преодолевают плацентарный барьер и обнаруживаются в материнском молоке.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Лекарственное средство не влияет на способность управлять транспортными средствами или обслуживать потенциально опасные механизмы. Но пациентам, у которых во время лечения, возникают головокружение, сонливость или другие побочные эффекты со стороны нервной системы, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Лекарственное взаимодействие

Не следует применять одновременно с ристомицином, левомецетином, сульфаниламидами, т.к. возможно угнетение процессов кроветворения.

Применяя одновременно с пенициллином и цефалоспорином, существенно повышается антибактериальное действие. Хорошо комбинируется с тетрациклином, эритромицином или олеандомицином (антибиотики).

Средства, подщелачивающие мочу, ослабляют активность нитрофуранов.

Средства, подкисляющие мочу, (кислоты, в том числе аскорбиновая кислота, а также кальция хлорид), усиливают активность лекарственного средства, но возрастает риск развития токсических явлений.

Одновременное применение Фурамага и урикозурических лекарственных средств (пробенецид, сульфипиразон) снижает выведение фурагина растворимого с мочой и, следовательно, может увеличить токсичность.

Во время лечения нельзя употреблять алкогольные напитки, так как могут усилиться нежелательные побочные действия (головная боль, тошнота, рвота, усиленное сердцебиение, сниженное артериальное давление, судороги).

Срок годности

Указан на упаковке. Препарат нельзя применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска

10 капсул в блистере. 30 капсул и инструкция по применению в пачке картонной.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

АО "Олайнфарм".

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.