

Листок-вкладыш – информация для пациента

Фурамаг, 50 мг, капсулы

Действующее вещество: фуразидин.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка- вкладаша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фурамаг, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фурамаг
3. Прием препарата Фурамаг
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Фурамаг
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Фурамаг, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Фурамаг является фуразидин, который относится к группе антибактериальных средств системного действия; другие антибактериальные средства; производные нитрофурана.

Показания к применению

Препарат Фурамаг применяют у взрослых в возрасте от 18 лет:

- для лечения инфекций, вызванных чувствительными к фуразидину микроорганизмами: урогенитальные инфекции (острые циститы, уретриты, пиелонефриты и др.), инфекции кожи и мягких тканей, тяжелые инфицированные ожоги, гинекологические инфекции;
- для профилактики инфекционных осложнений при урологических операциях, цистоскопии, катетеризации.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фурамаг

Противопоказания

Не принимайте препарат Фурамаг:

- если у Вас аллергия на фуразидин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладаша);

- если у Вас тяжелая хроническая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин);
- если у Вас полинейропатия (включая диабетическую);
- если у Вас порфирия;
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фурамаг проконсультируйтесь с лечащим врачом если у Вас есть:

- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (повышается риск развития гемолиза (разрушение красных клеток крови));
- нарушения функции почек легкой и средней степени тяжести;
- нарушения функции печени;
- анемия (малокровие);
- дефицит витаминов группы В и фолиевой кислоты;
- заболевания лёгких (особенно у пациентов старше 65 лет). При развитии острой реакции со стороны лёгких прием препарата прекращают;
- сахарный диабет (повышен риск развития полинейропатии). При появлении симптомов нейропатии следует прекратить применение препарата.

Для уменьшения развития нежелательных реакций рекомендуется запивать препарат большим количеством жидкости, а также врач может назначить Вам витамины группы В и антигистаминные препараты.

Фуразидин не рекомендуется принимать при уросепсисе и инфекциях паренхимы почек (за исключением пиелонефрита).

Не сообщалось о развитии псевдомембранозного колита во время лечения препаратом Фурамаг. Симптомами псевдомембранозного колита являются водянистая диарея, спазмы и боль в животе, вздутие живота, повышенная температура тела, судороги. Однако, при применении противомикробных препаратов, как на фоне приема, так и через 2-3 недели после прекращения лечения возможно развитие диареи, вызванной *Clostridium difficile* (псевдомембранозный колит). В легких случаях достаточно отмены лечения, в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, применение антибактериальных препаратов, эффективных против *Clostridium difficile*. Не принимайте лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника. В отличие от других противомикробных препаратов, препарат Фурамаг существенно не изменяет микрофлору кишечника.

У пациентов, применяющих препарат Фурамаг, при определении глюкозы в моче, могут быть ложно-положительные результаты ответа, если для определения глюкозы используется метод восстановления меди. В этом случае рекомендуется использовать ферментативные методы.

Дети

Дети в возрасте от 0 до 3 лет

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 3 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

Дети в возрасте от 3 до 18 лет

Не давайте препарат Фурамаг, 50 мг, капсулы детям в возрасте от 3 до 18 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Фурамаг

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- Не рекомендуется применять одновременно с ристомицином, хлорамфениколом, сульфаниламидами, так как повышается риск угнетения кроветворения.
- Средства, подкисляющие мочу (в том числе аскорбиновая кислота, кальция хлорид) могут увеличить риск развития побочных эффектов.
- Средства, защелачивающие мочу, снижают действие препарата Фурамаг.
- Не рекомендуется применять одновременно с хинолонами (налидиксовая кислота, норфлоксацин).
- При одновременном применении препарата Фурамаг с пробеницидом и сульфинпиразоном может усиливаться токсическое действие.
- При одновременном применении магний содержащих антацидов уменьшается всасывание препарата Фурамаг.
- В случае почечной недостаточности не рекомендуется использовать фуразидин в комбинации с аминогликозидными антибиотиками.

Препарат Фурамаг с алкоголем

В период лечения следует воздержаться от употребления алкоголя, так как это может вызвать нежелательные побочные реакции, такие как учащенное сердцебиение, боль в сердце, головная боль, тошнота, рвота, судороги, снижение артериального давления, чувство жара и страха.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Применение во время беременности и в период кормления грудью противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и других видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Фурамаг содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 25 мг, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Фурамаг

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Лечение урогенитальных инфекций (острый цистит, уретрит, пиелонефрит), инфекций кожи и мягких тканей, тяжелых инфицированных ожогов, гинекологические инфекции

Взрослым – по 50-100 мг (1-2 капсулы) 3 раза в день. Максимальная суточная доза препарата для взрослых – 600 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести препарат

применяют с осторожностью под контролем функции почек.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Препарат применяют с осторожностью под контролем функции печени.

Лица пожилого возраста

Препарат применяют с осторожностью.

Путь и (или) способ введения

Принимать внутрь после еды, запивая большим количеством жидкости.

Продолжительность терапии:

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

Профилактика инфекционных осложнений при урологических операциях, цистоскопии, катетеризации

Взрослым – по 50 мг однократно за 30 минут до процедуры.

Если Вы приняли препарат Фурамаг больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата, чем следовало, у Вас могут появиться симптомы указанные в разделе *Возможные нежелательные реакции*.

В случае передозировки немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Фурамаг

Если Вы забыли принять очередную дозу, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Фурамаг

Не прекращайте лечение без консультации с врачом. При прекращении приема препарата до назначенного врачом окончания курса лечения желаемый лечебный результат не будет достигнут.

При наличии вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Фурамаг может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть очень **серьезными и опасными для жизни** – они перечислены ниже. Если у Вас возникла какая-либо из этих реакций, **прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью:**

- **Нарушения функции кроветворения** (агранулоцитоз, тромбоцитопения, апластическая анемия), которые могут проявляться слабостью, утомляемостью, бледностью кожных покровов, повышенной кровоточивостью, беспричинным появлением синяков, красных точек на коже, повышением температуры тела, инфекционными осложнениями.
- **Серьезные кожные реакции:**
 - **экссфолиативный дерматит:** недомогание, озноб, зуд, покраснение и шелушение кожи;
 - **мультиформная эритема:** кожная сыпь с красным кольцом и светлым центром, зуд, шелушение, возможны волдыри.
 - **ангионевротический отек:** отёк лица, губ, век, слизистой рта и гортани,

затруднённое дыхание, охриплость, лающий кашель.

- **Острая или хроническая реакция со стороны легких**, признаками которой могут быть учащённое дыхание, одышка, лихорадка, боль в груди, кашель (с мокротой или без нее), воспаление легких. Также возможны кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, мышечные боли.
- **Заболевания печени и желчевыводящих путей** (холестатическая желтуха, гепатит), признаками которых могут быть пожелтение кожи или белков глаз, тяжесть в правом боку, потемнение мочи, обесцвечивание кала, тошнота, кожный зуд.
- **Воспаление поджелудочной железы (панкреатит)**: сильная боль в животе, тошнота, рвота, пожелтение кожи и глаз (реакции могут уменьшаться при приёме с пищей).
- **Периферическая нейропатия**: покалывание, онемение, нарушение чувствительности в руках или ногах.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Фурамаг:

- головная боль;
- головокружение, сонливость;
- внутричерепная гипертензия (легкое повышенное внутричерепное давление);
- нарушения зрения;
- тошнота, рвота (реакции могут уменьшаться при приёме с пищей);
- снижение аппетита, диарея (реакции могут уменьшаться при приёме с пищей);
- кожный зуд, папулезные высыпания (высыпания в виде узелков);
- крапивница (зудящая сыпь);
- обратимое выпадение волос (алопеция);
- боль в суставах (артралгия);
- повышение температуры тела (лихорадка);
- слабость (астения);
- окрашивание мочи в темно-желтый или коричневый цвет.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке- вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: (+374 10) 20-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел.: +375 (17) 242-00-29
Эл. почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13
Тел.: +7 (7172) 235 135
Эл. почта: farm@dari.kz
Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел.: +996 312 21 92 86
Эл. почта: dlomt@dlsmi.kg
Интернет-сайт: www.dlsmi.kg

5. Хранение препарата Фурамаг

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Фурамаг содержит

Действующим веществом является фуразидин.

Каждая капсула содержит 50 мг фуразидина (в виде фуразидина калия).

Прочими ингредиентами являются:

содержимое капсулы: магния гидроксикарбонат, крахмал кукурузный, тальк, натрия стеарилфумарат;

оболочка капсулы: титана диоксид (Е 171), краситель хинолиновый желтый (Е 104), желатин.

Препарат Фурамаг содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Фурамаг и содержимое упаковки

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 3 желтого цвета. Содержимое капсул: порошок от оранжево-коричневого до красновато-коричневого цвета, допускается наличие частиц белого,

оранжевого и оранжево-коричневого цвета.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

На пачку из картона может быть нанесена наклейка (стикер), обеспечивающая контроль первого вскрытия.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Латвийская Республика

АО Олфа

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, Олайнский край, LV-2114

Эл. почта: olpha@olpha.eu

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ТЕЛЕРА-Фарма»

Адрес: 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1, этаж 2, помещение 2137 А.

Эл. почта: info@telerapharma.ru

Республика Армения

Представительство АО Олфа

Адрес: 0001, г. Ереван, ул. М. Хоренаци 15, офис 2В7.

Эл. почта: olainfarm.armenia@gmail.com

Республика Беларусь

ООО «НПК Биотест»

Адрес: 220034, г. Минск, ул. Красноезвездная, 18Б, пом. 5.

Эл. почта: Quality.Safety.OF.BY@biotest.by

Республика Казахстан

ТОО «Олайнфарм Казахстан»

Адрес: 050009, г. Алматы, пр. Абая 151, офис 807.

Эл. почта: Quality.Safety.OF.KZ@olpha.eu

Кыргызская Республика

ООО «Олайнфарм Азия»

Адрес: 720040, г. Бишкек, ул. Фрунзе, 340, каб. 421.

Эл. почта: Office.KG@olainfarm.com

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре Союза <http://ees.eaeunion.org/>