

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фурамаг, 25 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фуразидин.

Каждая капсула содержит 25 мг фуразидина (в виде фуразидина калия).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 4 коричневатого-желтого цвета. Содержимое капсул: порошок от оранжево-коричневого до красновато-коричневого цвета, допускается наличие частиц белого, оранжевого и оранжево-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Фурамаг применяется у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет:

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

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования:

Взрослые

Лечение: по 50-100 мг (2-4 капсулы) 3 раза в день. Максимальная суточная доза препарата для взрослых – 600 мг.

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

Профилактика (инфекции при урологических операциях, цистоскопии, катетеризации и др.): по 50 мг однократно за 30 минут до процедуры.

Дети

Дети в возрасте от 0 до 3 лет

Безопасность и эффективность препарата Фурамаг у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Дети в возрасте от 3 до 18 лет

Лечение: по 25-50 мг (1-2 капсулы) 3 раза в день, но не более 5 мг/кг массы тела в день.

Максимальная суточная доза препарата для детей – 150 мг.

Профилактика (инфекции при урологических операциях, цистоскопии, катетеризации и др.): по 25 мг однократно за 30 минут до процедуры.

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.

Способ применения

Принимать внутрь после еды, запивая большим количеством жидкости.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к фуразидину, препаратам группы нитрофурана или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелая хроническая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин).
- Полинейропатия (включая диабетическую).
- Порфирия.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность у пациентов с:

- дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (повышается риск развития гемолиза);
 - нарушениями функции почек легкой и средней степени тяжести. Фуразидин не рекомендуется назначать при уросепсисе и инфекциях паренхимы почек (за исключением пиелонефрита);
 - нарушениями функции печени;
 - анемией, дефицитом витаминов группы В и фолиевой кислоты;
 - заболеваниями легких (особенно у пациентов старше 65 лет). При развитии острой реакции со стороны легких прием препарата прекращают;
 - сахарным диабетом - повышен риск развития полинейропатии.
- При появлении симптомов нейропатии следует прекратить применение препарата. Длительное применение может вызвать периферическую невропатию. При длительном лечении следует контролировать показатели функции почек, печени, а также функции легких, особенно у пациентов старше 65 лет (риск фиброза легких).

Для предупреждения развития побочных эффектов препарат запивают большим количеством жидкости, применяют витамины группы В (профилактика нейропатии) и антигистаминные препараты. В случае развития тяжелых побочных эффектов, рекомендовано снижение дозы или прекращение приема препарата.

Не сообщалось о развитии псевдомембранозного колита во время лечения фуразидином. 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*. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

В отличие от других противомикробных препаратов, фуразидин существенно не изменяет микрофлору кишечника.

На фоне применения фуразидина могут отмечаться ложноположительные результаты при определении глюкозы мочи при использовании методов, основанных на восстановлении меди. Рекомендуются в этом случае использовать ферментативные методы.

Вспомогательные вещества

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

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не следует применять фуразидин одновременно с ристомидином, хлорамфениколом, сульфаниламидами (повышается риск угнетения кроветворения).

В период лечения желательно воздержаться от употребления этанола из-за риска развития дисульфирамоподобных реакций (учащенное сердцебиение, боль в сердце, головная боль, тошнота, рвота, судороги, снижение артериального давления, чувство жара и страха).

Не рекомендуется одновременно с нитрофуранами применять препараты, способные подкислять мочу (в том числе аскорбиновую кислоту, кальция хлорид) из-за увеличения риска развития системных побочных эффектов. Лекарственные средства, защелачивающие мочу, увеличивают выведение фуразидина.

In vitro нитрофураны имеют антагонизм с хинолонами (налидиксовая кислота, норфлоксацин). Однако клиническая значимость этого взаимодействия *in vivo* не изучалась, поэтому следует избегать одновременного применения данных лекарственных препаратов.

Пробенецид и сульфинпиразон уменьшают выведение фуразидина почками. Это может привести к кумуляции фуразидина и повышению его токсичности.

При одновременном применении магний содержащих антацидов уменьшается абсорбция фуразидина.

В случае почечной недостаточности не рекомендуется использовать фуразидин в комбинации с аминогликозидными антибиотиками.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение фуразидиа во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение фуразидиа в период кормления грудью противопоказано.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Агранулоцитоз, тромбоцитопения, апластическая анемия.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Кожный зуд, папулезные высыпания, ангионевротический отек, крапивница, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема.

Нарушения со стороны нервной системы

Головокружение, головная боль, сонливость, периферическая нейропатия.

Нарушения со стороны органа зрения

Нарушение зрения.

Нарушения со стороны сосудов

Внутричерепная гипертензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Острая или хроническая реакция легких. Острая реакция со стороны легких развивается быстро, проявляется в виде острой одышки, лихорадки, боли в груди, кашля с или без мокроты, эозинофилии (обратима после отмены препарата). Сообщалось также о появлении кожной сыпи, зуда, крапивницы, ангионевротического отека и миалгии. Хроническая реакция со стороны легких может возникнуть в течение длительного периода времени после прекращения лечения и характеризуется постепенным нарастанием одышки, увеличением частоты дыхания, непостоянной лихорадкой, эозинофилией, прогрессирующим кашлем и интерстициальным пневмонитом и/или легочным фиброзом.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Холестатическая желтуха, гепатит.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Артралгия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Лихорадка, слабость, обратимая алопеция, окрашивание мочи в темно-желтый или коричневый цвет.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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

4.9 Передозировка

Симптомы

Симптомы нейротоксического характера, атаксия, тремор.

Лечение

В случае передозировки следует выпить большое количество жидкости. Для купирования острых симптомов применяют антигистаминные препараты. Для профилактики невритов возможно назначение витаминов группы В (тиамина бромид).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие антибактериальные средства; производные нитрофурана.

Код АТХ: J01XE03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фуразидин - противомикробное средство широкого спектра действия, относящееся к группе нитрофуранов. Резистентность к фуразидину развивается медленно и не достигает высокой степени.

Активен в отношении грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus spp.* и грамотрицательных микроорганизмов: *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*

Устойчивы *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus spp.*, *Acinetobacter spp.*, большинство штаммов *Proteus spp.*, *Serratia spp.*

Бактериостатическая концентрация для большей части бактерий составляет 10-20 мкг/мл. Бактерицидная концентрация примерно в 2 раза больше. Под влиянием нитрофуранов в микроорганизмах происходит подавление дыхательной цепочки и цикла трикарбоновых кислот (цикла Кребса), а также угнетение других биохимических процессов микроорганизмов, в результате чего происходит разрушение их оболочки или цитоплазматической мембраны. Множественный механизм действия объясняет слабую приобретенную устойчивость микроорганизмов к нитрофуранам.

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

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема препарата внутрь фуразидин абсорбируется в тонком отделе кишечника путем пассивной диффузии. Всасывание нитрофуранов из дистального сегмента тонкого кишечника превышает всасывание из проксимального и медиального сегментов соответственно в 2 и 4 раза (следует учитывать при одновременном лечении урогенитальных инфекций и заболеваний желудочно-кишечного тракта, в том числе хронических энтеритов). Нитрофураны плохо всасываются в толстой кишке.

Являясь смесью фуразидина калия и магния гидроксикарбоната, Фурамаг при пероральном введении имеет более высокую биодоступность, чем простой фуразидин (после приема капсулы Фурамаг в кислой среде желудка не происходит превращение фуразидина калия в плохо растворимый фуразидин).

Распределение

В организме фуразидин распределяется равномерно. Клинически важно высокое содержание действующего вещества в лимфе (задерживает распространение инфекции по лимфатическим путям). В желчи концентрация его в несколько раз выше, чем в сыворотке, а в ликворе – в несколько раз ниже, чем в сыворотке. В слюне содержание фуразидина составляет 30% от его концентрации в сыворотке. Концентрация фуразидина в крови и тканях сравнительно небольшая, что связано с быстрым его выделением, при этом концентрация в моче значительно выше, чем в крови. Максимальная концентрация в плазме крови сохраняется от 3 до 7 или 8 часов, в моче фуразидин обнаруживается через 3-4 часа после применения.

Биотрансформация

Фуразидин незначительно биотрансформируется (менее 10% введенной дозы), при снижении выделительной функции почек интенсивность метаболизма возрастает.

Элиминация

В отличие от нитрофурантоина, после приема фуразидина pH мочи не меняется. Через 4 часа после приема препарата концентрация фуразидина в моче значительно превышает ту концентрацию, которая образуется после приема той же дозы нитрофурантоина. Выводится через почки путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции (85%), частично подвергается обратной реабсорбции в канальцах. При низких концентрациях фуразидина в моче преобладает процесс фильтрации и секреции, при высоких концентрациях уменьшается секреция и увеличивается реабсорбция. Фуразидин, являясь слабой кислотой, в кислой моче не диссоциирует, подвергается интенсивной реабсорбции, что может усилить развитие системных побочных эффектов. При защелачивании мочи выведение фуразидина усиливается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы:

Магния гидроксикарбонат

Крахмал кукурузный

Тальк

Натрия стеарилфумарат

Оболочка капсулы:

Титана диоксид (E 171)

Железа оксид желтый (E 172)

Желатин

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание упаковки

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

По 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Латвийская Республика

АО Олфа

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

Эл. почта: olpha@olpha.eu

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ТЕЛЕРА-Фарма»

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

Тел.: +7 499 551 51 10

Эл. почта: info@telerafarma.ru

Республика Армения

Представительство АО Олфа

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

Тел.: +374 116 016 16

Эл. почта: olainfarm.armenia@gmail.com

Республика Беларусь

ООО «НПК Биотест»

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

Тел.: +375 173 52 52 73

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

Республика Казахстан

ТОО «Олайнфарм Казахстан»

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

Тел.: +7 7273334652
Эл. почта: Quality.Safety.OF.KZ@olpha.eu

Кыргызская Республика
ООО «Олайнфарм Азия»
Адрес: 720040, г. Бишкек, ул. Фрунзе, 340, каб. 421.
Тел.: +996 312 90 84 07
Эл. почта: Office.KG@olainfarm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Фурамаг доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).