

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФУРАДОНІН
(FURADONINUM)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: nitrofurantoin; N-(5-нітро-2-фурфуруліден)-1-аміногідантоїн;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору.

Допускається злегка нерівномірне забарвлення поверхні;

склад: 1 таблетка містить нітрофурантоїну 100 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кремнію діоксид, кальцію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Антрибактеріальні засоби. Похідні нітрофурантоїну.

Код АТС J01X E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Нітрофурантоїн має бактериостатичну та бактерицидну дію на грампозитивні та грамнегативні бактерії (стафілококи, стрептококи, кишкову паличку, збудники черевного тифу, дизентерія, різноманітні штами протей) при інфекціях сечовивідних шляхів. Висока ефективність препарату обумовлена порушенням синтезу білків у рибосомах, а також прямою дією на цитоплазматичну мембрану організму. Під час лікування резистентність бактерій розвивається рідко, але іноді виникає при тривалому застосуванні препарату.

Нітрофурантоїн найбільш активний у кислій сечі. Якщо рН сечі перевищує 8, більша частина бактерицидної активності втрачається.

Фармакокінетика. Всмоктування препарату з травного тракту відбувається повільно. Наявність їжі в травному тракті підвищує біодоступність фурадоніну. Після прийому 100 мг фурадоніну його максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1 та 2 години. Показники ступеня зв'язування з білками плазми значно відрізняються, становлячи 60 - 95%. Період напіввиведення становить 0,5 - 1 годину. Висока концентрація препарату в сечі триває до 12 годин. Максимальна концентрація в сироватці крові після прийому 100 мг препарату досягається через 30 хвилин. Незважаючи на те, що фурадонін метаболізується в печінці та в м'язових тканинах, від 30% до 50% дози швидко виводиться з сечею в незмінному вигляді. Тому він має бактериостатичну та бактерицидну дію при інфекціях сечовивідних шляхів. Препарат повністю виводиться з організму нирками. Фурадонін проникає крізь плаценту та гематоенцефалічний бар'єр. Його сліди виявлено в материнському молоці. Період напіввиведення – 0,3 - 1 година.

Показання для застосування. Інфекції сечовивідних шляхів (пієліт, пієлонефрит, цистит, уретрит), у тому числі для тривалої терапії рецидивів, а також для попередження інфекцій при урологічних операціях, катетеризації, цистоскопії.

Спосіб застосування та дози. Дорослим призначають внутрішньо по 50 - 100 мг 3 - 4 рази на день після їжі, запиваючи великою кількістю рідини. При неускладнених інфекціях можна вживати по 50 мг 3 рази на день або по 100 мг 2 рази на день. Курс лікування становить 7 днів. Для профілактики достатньо призначати по 100 мг на ніч.

Дітям після 3 років та доросліше призначають по 3 мг/кг ваги тіла на добу, розподіляючи на 4 прийоми. Для тривалої профілактичної терапії достатньо 1 мг/кг на день.

Якщо не було прийнято чергової дози, слід продовжувати курс лікування в раніше призначених дозах.

Побічна дія. Найбільш часті реакції відзначено з боку травного тракту (нудота, блювання, відсутність апетиту), частота та вираженість яких дозозалежна. Рідше спостерігається біль у животі, пронос. Побічні ефекти з боку травного тракту бувають рідше, якщо приймати фурадонін з їжею, запиваючи великою кількістю рідини.

Спостерігаються найбільші побічні ефекти неврологічного характеру: головний біль, сонливість, запаморочення, ністагм, підвищення внутрішньочерепного тиску. В поодиноких випадках відзначені зривові та навіть необоротні периферичні поліневропатії, що пов'язано з нирковою недостатністю та тривалим застосуванням великих доз препарату. Відзначено випадки реакцій підвищеної чутливості шкірні висипи, кропив'янка, свербіж, пропасниця, ангіоневротичний набряк, а також – анафілаксія, erythema multiforme, ексфоліативний дерматит, панкреатит, що подібний до синдрому червоного зовчака, міалгія, артралгія). У хворих на астму в анамнезі можуть бути астматичні напади.

Гострі легеневі реакції підвищеної чутливості характеризуються неочікуваною появою пропасниці, еозинофілією, кашлем, болем у грудях, задишкою. Легеневий інфільтрат або ущільнення та плевральний випіт можуть виникнути протягом декількох годин або днів від початку терапії; після припинення прийому препарату вони, звичайно, розсмоктуються. Підгострі або гострі легеневі симптоми, у тому числі інтерстиціальний пневмоніт та фіброз легень, можуть розвинути більш непомітно у хворих з тривалою терапією фурадоніном, та фіброз може бути необоротним, особливо якщо терапія тривала після появи симптомів. Поодинокі випадки гепатотоксичності, які проявляються холестатичною жовтухою та гепатитом, розвиваються у жінок, є дозозалежними та зникають після відміни препарату.

Відзначені поодинокі випадки алопеції.

Протипоказання. Фурадонін протипоказаний особам з підвищеною чутливістю до нітрофуранів в анамнезі або тим хто страждає на алергічні захворювання, особам з дефіцитом глюкозо-6-фосфатогідрогепази, хворим з гострою та хронічною нирковою недостатністю.

Фурадонін протипоказаний: дітям до 3 років; під час вагітності у зв'язку з ризиком розвитку гемолітичної анемії у новонародженого. Препарат виявлено в материнському молоці, тому не рекомендується його застосування під час годування груддю.

Передозування. Немає даних про токсичну дозу для людини. При розвитку побічних ефектів дозу знижують або припиняють прийом препарату. Призначаються препарати вітамінів групи В, антигістамінні засоби.

Особливості застосування. Фурадонін призначається з обережністю хворим літнього віку, у яких може бути підвищений ризик токсичної дії, а саме: гострих пульмонологічних реакцій. Хворим, які отримують тривалу терапію, доцільно обстежити легеневі функції та припинити прийом препарату при перших проявах пошкодження легень.

Особливої обережності слід дотримуватись при лікуванні із вже існуючою патологією легень, печінки, неврологічними та алергічними захворюваннями, а також станами, які предрискують до розвитку периферичних невропатій (наприклад, анемія, цукровий діабет, електролітний дисбаланс, виснаження, вітамінна недостатність групи В). Фурадонін треба відмінити при проявах периферичної невропатії.

Фурадонін може дати псевдопозитивну реакцію на цукор сечі, використовуючи метод відновлення міді. Нітрофурантоїн забарвлює сечу в коричневий колір.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами.

Фурадонін проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр та може спричинити побічні ефекти з боку центральної нервової системи, у тому числі головний біль, сонливість, запаморочення. Слід дотримуватись обережності особам, у яких відзначаються вищевказані прояви, не рекомендується під час лікування керувати транспортними засобами або механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Антибактеріальна активність фурадоніну знижується в

Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
лужній сечі, тому не слід комбінувати його з препаратами, які підвищують рН сечі. Магнію трисилікат знижує всмоктування фурадоніну, але невідомо чи стосується це інших антацидних засобів.
При одночасному вживанні фурадоніну з алкоголем взаємодії не відзначено, однак слід утриматися від вживання алкоголю, щоб запобігти непередбачених реакцій.
Не можна застосовувати одночасно фурадонін та препарати групи фторхололонів. Екскрецію фурадоніну знижують пробенецид та сульфінпіразон, тому не можна приймати їх одночасно.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15°C до 25°C. Термін придатності - 4 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 20 таблеток у блістерах у картонній упаковці.

Виробник. АТ "Олайнфарм".

Адреса. вул. Рупніцу 5, Олайне, LV-2114 Латвія.