

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**ФУРАЗОЛІДОН**  
**(FURAZOLIDONE)**

**Склад:**

*діюча речовина:* фуразолідон;

1 таблетка містить фуразолідону – 50 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, лактоза моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат.

**Лікарська форма.**

Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.**

Протимікробні і антисептичні засоби. Фуразолідон. Код АТС G01A X06.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Бацилярна дизентерія, паратиф, харчова токсикоінфекція, ентероколіти, лямбліоз, трихомонадний кольпіт.

**Протипоказання.** Термінальна стадія хронічної ниркової недостатності, порушення функції печінки, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, дитячий вік до 8 років, вагітність, період годування груддю, підвищена чутливість до компонентів препарату і нітрофуранів.

**Спосіб застосування та дози.** Дорослим і дітям старше 8 років внутрішньо після їди, запиваючи великою кількістю рідини (100-200 мл).

*При бацилярній дизентерії, паратифі, харчовій токсикоінфекції* дорослим призначають по 2 таблетки (0,1 г) 4 рази на добу упродовж 5-7 днів або циклами по 3-6 днів з інтервалом 3-4 дні. Дітям старше 8 років призначають препарат із розрахунку 6–7 мг/кг маси тіла на добу; добову дозу розподіляють на 4 прийоми (при необхідності прийому дози менш ніж 50 мг призначають інші препарати фуразолідону у відповідних лікарській формі та дозуванні). Тривалість курсу становить 5-7 днів залежно від тяжкості захворювання, ефективності і чутливості до терапії.

*При лямбліозі* дорослим призначають по 2 таблетки (0,1 г) 4 рази на добу; дітям старше 8 років препарат призначають із розрахунку 6 мг/кг маси тіла на добу у 3-4 прийоми. Курс лікування – 5-7 днів.

*При трихомонадній інфекції* дорослим призначають по 2 таблетки (0,1 г) 3-4 рази на добу упродовж 3-4 днів.

*При кольпітах* прийом препарату внутрішньо сполучають з одночасним введенням фуразолідону (у вигляді порошку або свічок) у піхву або пряму кишку.

Вищі дози для дорослих: разова – 4 таблетки (0,2 г), добова – 16 таблеток (0,8 г). Фуразолідон не рекомендується приймати довше 7 днів.

**Побічні реакції.** *Шлунково-кишкові розлади:* біль в животі, нудота, блювання, діарея, анорексія, холестаза.

*З боку центральної нервової системи:* головний біль, запаморочення, периферичні нейропатії;

*З боку системи крові:* рідко – лейкопенія, агранулоцитоз, гемоліз у осіб з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

*Алергічні реакції:* шкірний свербіж, кропив'янка, висип, у тому числі плямисто-папульозний.

*Інші:* гіпоглікемія, ортостатична гіпотензія, темно-жовте забарвлення сечі, гарячка, слабкість.

**Передозування.** *Симптоми:* гострий токсичний гепатит, гематотоксичність (гемолітична або мегалобластична анемія, лейкопенія), нейротоксичність (поліневрит). *Лікування:* відміна препарату, промивання шлунка, антигістамінні препарати, кальцію хлорид, вітаміни групи В, симптоматична терапія, спрямована на підтримку життєво важливих функцій. Специфічного антидоту не існує.

**Застосування під час вагітності або годування груддю.** Прийом препарату під час вагітності протипоказаний. В період лікування препаратом грудне вигодовування необхідно припинити.

**Діти.** Фуразолідон у даній лікарській формі не застосовують у дітей віком до 8 років.

**Особливості застосування.** З обережністю застосовують при порушеннях функції печінки, нирок і у осіб літнього віку.

Ризик периферичних полінейропатій підвищується при анемії, цукровому діабеті, порушеннях електролітного балансу, гіповітамінозах В.

Для профілактики невритів при тривалому застосуванні фуразолідон можна сполучати з вітамінами групи В.

Фуразолідон є інгібітором моноаміноксидази і при його застосуванні необхідно дотримуватися саме тих заходів безпеки, як і при використанні інших інгібіторів моноаміноксидази.

У зв'язку з ризиком підвищення артеріального тиску і розвитку психічних розладів рекомендується виключити з раціону продукти, що містять тирамін та інші судинозвужуючі аміни (сир, вершки, каву, шоколад, копченості та інш.).

Не слід приймати одночасно з фуразолідоном препарати для лікування кашлю та застуди. Володіє спроможністю сенсibiliзувати організм до дії алкоголю. У зв'язку з ризиком дисульфiрамподібних реакцій під час терапії фуразолідоном і упродовж 4 днів після її припинення не слід приймати алкоголь.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Не слід застосовувати під час роботи особам, що керують транспортними засобами, і тим, хто працює з потенційно небезпечними механізмами, оскільки при застосуванні препарату можливе зниження концентрації уваги.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** При одночасному застосуванні фуразолідону з інгібіторами моноаміноксидази, симпатоміметиками, трициклічними антидепресантами і харчовими продуктами, що містять тирамін, виникає ризик розвитку гіпертонічного кризу.

При сполученні з хлорамфеніколом і ристоміцином підвищується ризик пригнічення кровотворення.

Аміноглікозиди і тетрациклін підсилюють протимікробний ефект фуразолідону.

Засоби, що залужують сечу (натрію гідрокарбонат, натрію бікарбонат, ацетазоламід та інш.), знижують ефект фуразолідону, підвищуючи його виведення із сечею; засоби, що закислюють сечу, підвищують ефект препарату.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Антибактеріальний і антипротозойний засіб, похідне нітрофурану. Порушує процес клітинного дихання бактерій, пригнічує біосинтез нуклеїнових кислот. В залежності від концентрації виявляє бактеріостатичний або бактеріцидний ефект. Активний щодо грамнегативних паличок (ешеріхія, сальмонели, шигели, протей, клебсієла, цитробактер), грампозитивних коків (стрептококи, стафілококи), найпростіших (лямблії, тріхомонади). Серед збудників кишкових інфекцій найбільш чутливими є збудники дизентерії, черевного тифу і паратифів. Слабко впливає на збудників гнійної і анаеробної інфекцій. Опірність до фуразолідону розвивається повільно. Активує фагоцитоз, не пригнічує імунну систему.

*Фармакокінетика.* При внутрішньому прийомі швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті і розподіляється у тканини, включаючи центральну нервову систему. Терапевтична концентрація у крові зберігається упродовж 4-6 годин. Високих концентрацій у крові і тканинах (включаючи нирки) не творить, оскільки у значному ступеню швидко метаболізується у печінці, перетворюючись на амінопохідне. Головний шлях елімінації – ниркова екскреція (65%). Частково виводиться з жовчю, досягаючи високих концентрацій у просвіті кишечника, що дозволяє застосовувати його при кишкових інфекціях. При нирковій недостатності препарат кумулює у крові внаслідок уповільнення виведення.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору, плоскоциліндричні, з фаскою.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Для лікарського препарату не потрібні спеціальні умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці в оригінальному пакуванні. *Зберігати в недоступному для дітей місці!*

**Упаковка.** По 10 таблеток у стріпах.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ВАТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод».

**Місцезнаходження.** 91019, Україна, м. Луганськ, вул. Кірова, 17.