

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФУРАЗОЛІДОН
(FURAZOLIDONE)

Склад:

діюча речовина: фуразолідон;

1 таблетка містить фуразолідону 0,05 г (50 мг);

допоміжні речовини: крохмаль картопляний; лактози моногідрат; кремнію діоксид колоїдний; кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

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

Клінічні характеристики.**Показання.**

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

Противоказання.

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.

Дорослі і діти старше 8 років застосовують препарат 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 впродовж 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 менше ніж 50 мг призначають інші препарати фуразолідону у відповідній лікарській формі та дозуванні). Тривалість курсу становить 5-7 днів залежно від тяжкості захворювання, ефективності та 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 терапії трихомонадних інфекцій дорослим призначають по 2 таблетки (0,1 г) 3-4 рази на добу впродовж 3-4 днів.

При кольпітах лікування проводять комбіновано. Внутрішньо приймають по 2 таблетки (0,1 г) препарату 3-4 рази на добу впродовж 3 днів. Одночасно в піхву вводять порошок, що містить фуразолідон з лактозою, в пряму кишку – супозиторії з препаратом.

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

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі, нудота, гіркота у роті, відсутність апетиту, блювання, діарея, анорексія, холестаза.

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

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

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

Алергічні реакції: свербіж шкірних покривів, кропив'янка, висипання на шкірі обличчя, тулуба і нижніх кінцівок, у тому числі плямисто-папульозні.

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

Передозування.

Симптоми: гострий токсичний гепатит, гемолітична або мегалобластична анемія, лейкопенія, поліневрит. *Лікування:* відміна препарату, промивання шлунка, антигістамінні препарати, кальцію хлорид, активоване вугілля, вітаміни групи В, прийняття сольових проносних засобів, корекція водно-сольового балансу: симптоматична терапія, спрямована на підтримку життєво важливих функцій. Специфічного антидоту не існує.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Прийом препарату під час вагітності протипоказаний. У період лікування препаратом годування груддю необхідно припинити.

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

Особливості застосування.

З обережністю застосовують при порушеннях функції печінки, нирок і в осіб літнього віку.

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

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

Фуразолідон є інгібітором моноаміноксидази і при його застосуванні необхідно дотримуватися тих заходів безпеки, що й при застосуванні 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 судинозвужувальні аміни (сир, вершки, каву, шоколад, копченості та ін.).

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 вживати алкоголь. Препарат містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не слід застосовувати препарат під час керування транспортними засобами і роботи 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 посилюють протимікробний ефект фуразолідону.

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

Фармакологічні властивості.

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

Фармакокінетика. При прийомі внутрішньо швидко всмоктується в 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 значною мірою 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, з плоскою поверхнею і фаскою.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 20 таблеток у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ВАТ «Монфарм».

Місцезнаходження.

Україна, 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.