

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 зеленкувато-жовтого кольору; **склад:** 1 таблетка містить нітрофурантоїну 50 мг або 100 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, аеросил, кальцію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби. Код АТС J01X E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Нітрофурантоїн – синтетичний протимікробний засіб, похідне нітрофурану. Чинить бактеріостатичну дію, але може діяти й бактерицидно залежно від концентрації і чутливості мікроорганізмів. Порушує синтез ДНК, РНК і білка в бактеріальних клітинах. Стійкість мікроорганізмів до нітрофурантоїну розвивається рідко. Нітрофурантоїн активний відносно деяких грампозитивних та грамнегативних бактерій (стафілококів, стрептококів, кишкової палички, збудників черевного тифу, дизентерії, різноманітних штамів протей).

Фармакокінетика. Нітрофурантоїн добре всмоктується у травному тракті. Максимальна концентрація у сироватці крові після прийому внутрішньо досягається через 30 хв. Наявність їжі у травному тракті також може збільшити біодоступність нітрофурантоїну та тривалість терапевтичної концентрації. Нітрофурантоїн на 20-60-% зв'язується білками плазми крові. Незважаючи на те, що препарат метаболізується у печінці та м'язових тканинах, від 30% до 50% дози швидко виділяється з сечею у незміненому вигляді. Тому він має бактеріостатичну та бактерицидну дію при інфекціях сечовивідних шляхів. Препарат повністю виводиться з організму нирками. Період напіввиведення становить приблизно 20 хв. Фурадонін найактивніший у кислій сечі. Якщо рН сечі перевищує 8, більша частина бактерицидної активності втрачається. Фурадонін проникає через плаценту та гематоенцефалічний бар'єр. Його сліди виявлено в материнському молоці.

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

Спосіб застосування та дози. Препарат приймають внутрішньо під час їди, запиваючи великою кількістю води. Дорослим призначають по 50 - 100 мг 3 - 4 рази на добу. Вищі дози для дорослих: разова – 0,3 г, добова доза – 0,6 г. При неускладнених інфекціях дорослим можна приймати по 50 мг 3 рази на добу або по 100 мг 2 рази на добу. Курс лікування становить 7 днів. У разі відсутності ефекту протягом цього періоду продовжувати лікування недоцільно.

Побічна дія. Найчастіші реакції відмічено 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 побічні ефекти неврологічного характеру: головний біль, сонливість, запаморочення, містагм, підвищення внутрішньочерепного тиску. В поодиноких випадках відзначені серйозні і навіть необоротні периферичні полінейропатії, 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, макулопапульозний висип, а також – анафілаксія, мультиформна еритема, екзема, ексфолювативний дерматит, сіалоаденіт, панкреатит, подібний до синдрому червоного вовчак, подагра, міалгія, артралгія). У хворих на бронхіальну астму в анамнезі можуть бути астматичні напади. Рідко відмічалися агранулоцитоз, лейкопенія, гранулоцитопенія, гемолітична анемія, тромбоцитопенія, анемія, викликана дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, мегалобластна анемія та еозинофілія. При припиненні курсу лікування показники крові нормалізуються.

Гострі легеневі реакції підвищеної чутливості характеризуються несподіваними проявами пропасниці, 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 не так помітно у хворих під час тривалої терапії Фурадоніном, фіброз може бути необоротним, особливо якщо терапію продовжувати після появи симптомів. Поодинокі випадки гепатотоксичності, які проявлялися холестатичною жовтухою та гепатитом, розвивалися у жінок; вони були дозозалежними і зникали після відміни препарату.

Відзначені поодинокі випадки алопеції.

Протипоказання. Фурадонін протипоказаний вагітним, жінкам, що годують груддю, дітям, особам з підвищеною чутливістю до нітрофуранів в анамнезі або таким, що страждають на алергічні захворювання, особам з дефіцитом глюкозо-6-фосфатгідрогенази, хворим з порушенням функції нирок.

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

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 ушкодження легень.

Особливої обережності слід дотримуватись при лікуванні хворих із вже існуючою патологією нирок, печінки, неврологічними та алергічними захворюваннями, а також із станами, які сприяють розвитку периферичних нейропатій (наприклад, анемія, цукровий діабет, електролітний дисбаланс, виснаження, вітамінна недостатність групи В). Фурадонін слід відмінити при проявах периферичної нейропатії.

При тривалому лікуванні Фурадоніном необхідно періодично контролювати склад периферичної крові, функціональний стан печінки та нирок.

Фурадонін може дати псевдопозитивну реакцію на цукор сечі (при використанні метода відновлення міді).

Вплив на здатність керувати транспортними засобами.

Фурадонін проникає через гематоенцефалічний бар'єр і може спричинити побічні ефекти з боку центральної нервової системи, у тому числі головний біль, сонливість, запаморочення. Слід дотримуватися 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 у лужній сечі, тому не слід комбінувати його з препаратами, які підвищують рН сечі. Магнію трисилікат знижує всмоктування Фурадоніну, але невідомо чи відноситься це й до інших антацидних засобів.

Не можна застосовувати одночасно Фурадонін та препарати групи хінолонів. Екскрецію Фурадоніну

знижують пробенецид та сульфінпіразон, тому не можна приймати їх одночасно.

Під час одночасного застосування Фурадоніну з алкоголем взаємодії не відзначалося. Однак, слід утримуватися від вживання алкоголю, щоб запобігти непередбаченим реакціям.

Фурадонін підвищує нефротоксичність інших нефротоксичних лікарських засобів.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі від 5°C до 30°C. Термін придатності - 4 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній безчарунковій упаковці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Виробник. ВАТ “Борисовський завод медичних препаратів”.

Адреса. Республіка Білорусь, 222120, Мінська обл., м. Борисов, вул. Чапаєва 64/27.