

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФУРАЗОЛИДОН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ФУРАЗОЛИДОН

Международное непатентованное или группировочное наименование: фуразолидон

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Одна таблетка содержит:

действующее вещество: фуразолидон – 50 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кальция стеарат, сахар (сахароза), твин-80 (полисорбат), лактозы моногидрат.

Описание: круглые таблетки желтого или зеленовато-желтого цвета, плоскоцилиндрические с фаской.

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

Код АТХ: J01XE

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомикробное и противопротозойное средство, производное нитрофуранов. Активен в отношении следующих микроорганизмов: *Trichomonas spp.*, *Giardia lamblia*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*, *Staphylococcus spp.* Слабо влияет на возбудителей гнойной и анаэробной инфекции. Устойчивость микроорганизмов развивается медленно. Блокирует моноаминоксидазу.

Нитрофураны нарушают процессы клеточного дыхания микроорганизмов, подавляют цикл трикарбоновых кислот (цикл Кребса), а также ингибируют биосинтез нуклеиновых кислот микроорганизмов, в результате чего происходит разрушение их оболочки или цитоплазматической мембраны. В результате действия нитрофуранов микроорганизмы выделяют меньше токсинов, в связи с чем улучшение общего состояния пациента возможно

еще до выраженного подавления роста микрофлоры. В отличие от многих других противомикробных лекарственных средств они не только не угнетают, а даже активируют иммунную систему организма (повышают титр комплемента и способность лейкоцитов фагоцитировать микроорганизмы).

Фармакокинетика

Абсорбция

Хорошо абсорбируется при приеме внутрь.

Распределение

На фоне воспаления мозговых оболочек в ликворе создаются концентрации, равные таковым в плазме крови.

Метаболизм

Быстро и интенсивно метаболизируется в основном в печени с образованием фармакологически неактивного метаболита (аминопроизводное).

Выведение

Выводится в основном почками (65 %). Частично выводится с желчью, достигая высоких концентраций в просвете кишечника, что позволяет применять его при кишечных инфекциях.

При почечной недостаточности фуразолидон кумулируется в крови вследствие замедления выведения.

Показания к применению

Острая бактериальная и протозойная диарея, дизентерия, паратифы, лямблиоз.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к фуразолидону, к группе нитрофуранов или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата;
- Терминальная стадия хронической почечной недостаточности;
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы;
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- Беременность, период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 3 лет.

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность, заболевания печени и нервной системы, пожилой возраст.

При почечной недостаточности фуразолидон не создает терапевтических концентраций в моче, кумулируется и может оказать токсическое действие.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат в период беременности противопоказан.

Грудное вскармливание

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, запивая большим количеством жидкости (100-200 мл).

Для лечения паратифа, дизентерии, острой бактериальной и протозойной диареи:

- взрослым – по 100-150 мг (2-3 таблетки) 4 раза в сутки на протяжении 5-10 дней;
- детям с 3 лет – 10 мг/кг массы тела в сутки (суточную дозу распределяют на 3-4 приема).

Продолжительность приема зависит от характера и тяжести патологического процесса.

Для лечения лямблиоза:

- взрослым – по 100 мг (2 таблетки) 4 раза в день;
- детям с 3 лет – в дозе 10 мг/кг массы тела в сутки (суточную дозу распределяют на 3-4 приема).

Курс лечения 5-10 дней.

Для взрослых: высшая разовая доза – 200 мг, суточная – 800 мг.

Препарат ФУРАЗОЛИДОН не рекомендуется принимать более 10 дней.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

лейкопения, агранулоцитоз, гемолиз у лиц с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Нарушения со стороны иммунной системы:

реакции гиперчувствительности (включая такие реакции, как снижение артериального давления, крапивница, лихорадка, артралгия, кореподобная сыпь), кожный зуд, сыпь, в том числе пятнисто-папулезная.

Нарушения со стороны нервной системы:

головная боль, головокружение, периферическая нейропатия.

Нарушения со стороны сосудов:

ортостатическая гипотензия, снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения:

боль в животе, тошнота, рвота, диарея, анорексия, колит, проктит, анальный зуд, стафилококковый энтерит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

нарушение функции печени, холестаз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

нарушение функции почек.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

гипогликемия, темно-желтое окрашивание мочи, слабость, недомогание, дисульфирамоподобная реакция («прилив» крови к лицу, незначительное повышение температуры, одышка, чувство сдавливания в грудной клетке).

При длительном применении - неврит.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Острый токсический гепатит, гематотоксичность, нейротоксичность (полиневрит).

Лечение

Отмена лекарственного препарата, прием большого количества жидкости, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фуразолидон в сочетании с этанолом может привести к развитию дисульфирамоподобных реакций, в связи с чем одновременный их прием не рекомендуется.

При одновременном применении фуразолидона с ингибиторами моноаминоксидазы, симпатомиметиками, трициклическими антидепрессантами и пищевыми продуктами, содержащими тирамин, возникает риск резкого повышения артериального давления, в связи с чем их одновременный прием не рекомендуется.

Аминогликозиды и тетрациклины усиливают противомикробные свойства фуразолидона. Фуразолидон увеличивает угнетение кроветворения на фоне хлорамфеникола и ристомицина.

Лекарственные средства, подщелачивающие мочу (антациды, содержащие кальций и магний, ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия гидрокарбонат), снижают эффект, а подкисляющие (аммония хлорид, кальция хлорид, соляная кислота, аскорбиновая кислота, метионин) – повышают эффект фуразолидона.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

У людей пожилого возраста необходимо применять с осторожностью в связи с возможными изменениями функции почек (может потребоваться уменьшение дозы).

При исходной патологии печени возрастает риск гепатотоксического действия.

В связи с риском дисульфирамоподобных реакций, во время терапии фуразолидоном и в течение 4 дней после ее прекращения принимать этанол не рекомендуется.

Не применяется при инфекциях мочевыводящих путей.

Избегать употребления продуктов, содержащих тирамин (сыр, пиво, вино, фасоль, копчености, крепкий кофе, сливки, маринованная сельдь) и другие сосудосуживающие амины, так как возникает риск развития гипертонического криза.

Риск периферических полинейропатий повышается при анемии, сахарном диабете, нарушениях электролитного баланса, гиповитаминозах В. С целью профилактики требуется назначение витаминов группы В.

Содержит 10,00 мг сахарозы на 1 таблетку, что в пересчете на разовую дозу (2-3 таблетки) составляет 0,002-0,003 ХЕ, на суточную дозу препарата – 0,012 ХЕ, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не следует применять во время работы лицам, которые управляют транспортными средствами и работают с потенциально опасными механизмами, из-за возможности снижения концентрации внимания.

Форма выпуска

Таблетки, 50 мг.

При производстве на ОАО «Ирбитский химфармзавод», Россия:

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 50 таблеток в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой из полиэтилена низкого давления с уплотняющим элементом и компенсатором из полиэтилена высокого давления.

По 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок или 1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Контурные безъячейковые упаковки с равным количеством инструкций по медицинскому применению или пачки из картона помещают в групповую упаковку.

При производстве на ООО «Авексима Сибирь», Россия:

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 50 таблеток в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой из полиэтилена низкого давления с уплотняющим элементом и компенсатором из полиэтилена высокого давления.

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок или 1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Производитель

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172.

Тел./факс: +7 (34355) 3-60-90.

Адрес производства:

Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124а.

ИЛИ

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.