

Листок-вкладыш – информация для пациента

ФУРАДОНИН АВЕКСИМА, 100 мг, таблетки

Действующее вещество: нитрофурантоин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат ФУРАДОНИН АВЕКСИМА, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата ФУРАДОНИН АВЕКСИМА
3. Прием препарата ФУРАДОНИН АВЕКСИМА
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ФУРАДОНИН АВЕКСИМА
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ФУРАДОНИН АВЕКСИМА, и для чего его применяют

Препарат ФУРАДОНИН АВЕКСИМА содержит действующее вещество нитрофурантоин, относящееся к антибактериальным средствам. Нитрофурантоин нарушает синтез белков в бактериях и проницаемость клеточной мембраны, после чего бактерии перестают размножаться и погибают.

Показания к применению

Препарат ФУРАДОНИН АВЕКСИМА применяют у взрослых и детей старше 12 лет для лечения бактериальных инфекций мочевыводящих путей, вызванных чувствительными к нитрофурантоину микроорганизмами:

- острых неосложненных инфекций;
- тяжелых осложненных повторяющихся (рецидивирующих) инфекций;

- для профилактики инфекций мочевыводящих путей, в том числе при неосложненных хронических заболеваниях и при урологических операциях или обследовании (цистоскопия, катетеризация мочевыводящих путей и т. п.).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ФУРАДОНИН АВЕКСИМА

Противопоказания

Не принимайте препарат ФУРАДОНИН АВЕКСИМА:

- если у Вас аллергия на нитрофурантоин, производные нитрофурана или любые другие компоненты препарата (перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть нарушение функции почек (хроническая почечная недостаточность), если Вы отмечаете снижение количество выделяемой мочи (олигурия) или полное прекращение мочеиспускания (анурия);
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность II–III степени;
- если у Вас выявлено редкое наследственное заболевание, которое называется дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. При этом заболевании вырабатывается мало фермента, необходимого для поддержания стабильности гемоглобина, что может привести к разрушению эритроцитов после острого заболевания или использования определенных препаратов;
- если у Вас есть заболевания печени (цирроз печени, хронический гепатит);
- если у Вас есть фиброз легких – заболевание, при котором происходит образование рубцов в легких;
- если у Вас выявлено редкое генетическое заболевание острая порфирия, при котором наблюдается дефект ферментов, участвующих в синтезе гема (небелковой части гемоглобина – белка, переносящего кислород в крови);
- если у Вас неврит (воспаление нерва) или полинейропатия (заболевание периферической нервной системы, проявляющееся ощущением боли, покалывания, жжения и слабости в стопах и руках);
- если Вы беременны или кормите грудью.

Препарат ФУРАДОНИН АВЕКСИМА не следует принимать для лечения заболеваний коркового вещества почек, гнойного паранефрита, простатита.

Препарат ФУРАДОНИН АВЕКСИМА не следует принимать для лечения пиелонефрита, который сопровождается воспалением паренхиматозной ткани или периренальным воспалением.

Не следует принимать препарат ФУРАДОНИН АВЕКСИМА если Вы принимаете препараты, вызывающие нарушение функции почек (прочитайте также далее информацию в подразделе «Другие препараты и препарат ФУРАДОНИН АВЕКСИМА»).

Если Вы считаете, что что-либо из перечисленного относится к Вам, перед приемом препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ФУРАДОНИН АВЕКСИМА проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Это особенно важно, если у Вас:

- сниженное количество красных кровяных клеток (эритроцитов) или гемоглобина (анемия);
- сахарный диабет;
- нарушение электролитного баланса (изменения количества солей в организме);
- дефицит витаминов группы В и фолиевой кислоты;
- недостаточность функции печени. Если Вы принимаете нитрофурантоин в течение длительного времени, Ваш врач может назначить дополнительное обследование для оценки функции Вашей печени;
- заболевания легких, особенно если Вы пожилого возраста. Если Вы принимаете нитрофурантоин в течение длительного времени, Ваш врач может назначить дополнительное обследование для оценки функции Ваших легких;
- нарушена функция почек. Снижение выведения нитрофурантоина с мочой может увеличить риск его токсической воздействия;
- есть какие-либо тяжелые заболевания, которые сопровождаются слабостью;
- периферическая нейропатия или склонность к развитию нейропатии (зуд рук, ног, онемение).

Лечение нитрофурантоином может привести к появлению устойчивых микроорганизмов.

Во время приема препарата ФУРАДОНИН АВЕКСИМА моча может стать желтой или коричневой. Эта реакция является нормальной и не требует прекращения приема препарата.

Препарат ФУРАДОНИН АВЕКСИМА может приводить к появлению «ложноположительного» результата анализа мочи на глюкозу, то есть будет указано, что глюкоза присутствует в моче, даже если это не так. Если врач назначил Вам анализ мочи на глюкозу, сообщите ему что Вы принимаете препарат ФУРАДОНИН АВЕКСИМА.

Прекратите прием препарата и обратитесь к врачу, если во время приема препарата ФУРАДОНИН АВЕКСИМА у Вас появились:

- усталость, пожелтение кожи или глаз, зуд, кожная сыпь, боль в суставах, дискомфорт в животе, тошнота, рвота, снижение аппетита, потемнела моча, стул

стал серого цвета или посветлел. Эти признаки могут свидетельствовать о патологии печени;

- пожелтение кожи и глаз, потемнение мочи, боль в спине и/или животе. Эти признаки могут указывать на повреждение эритроцитов, которое может произойти если у Вас отсутствует фермент глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа;
- диарея (она может быть признаком псевдомембранозного колита или воспаления толстой кишки, см. раздел 4 листка-вкладыша);
- необычные реакции со стороны легких (например, кашель, одышка, боль в груди) или со стороны крови (кровотечения, синяки);
- первые признаки периферической нейропатии (ощущение покалывания, жжения, «ползания мурашек»). Это осложнение может быть опасным для жизни.

Дети

Не давайте препарат детям до 12 лет.

Другие препараты и препарат ФУРАДОНИН АВЕКСИМА

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это особенно важно, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- антациды (препараты, часто применяемые для лечения изжоги) и адсорбенты (препараты, которые собирают на своей поверхности токсины и другие ядовитые вещества и выводят их из организма) снижают всасывание нитрофурантоина;
- препараты группы хинолона (налидиксовая кислота, фторхинолоны), так как нитрофурантоин приводит к уменьшению их антибактериального действия;
- средства, способствующие выведению мочевой кислоты (например, пробенецид и сульфинпиразон, применяемые при подагре), могут блокировать секрецию почечными канальцами, при этом снижается концентрация нитрофурантоина в моче (уменьшается антибактериальный эффект) и повышается концентрация в крови (увеличивается токсичность);
- препараты, повышающие pH мочи (например, натрия гидрокарбонат), так как антибактериальное действие нитрофурантоина снижается в щелочной среде.

Препарат ФУРАДОНИН АВЕКСИМА с пищей и напитками

Препарат ФУРАДОНИН АВЕКСИМА принимают во время еды, запивая большим количеством воды.

Препарат ФУРАДОНИН АВЕКСИМА с алкоголем

Не употребляйте алкогольные напитки во время лечения препаратом ФУРАДОНИН АВЕКСИМА. Одновременное применение данного препарата и алкоголя может вызвать нежелательные реакции.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат ФУРАДОНИН АВЕКСИМА не следует принимать при беременности и во время грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в связи с возможным развитием нежелательных реакций со стороны нервной системы (головокружение, сонливость).

3. Прием препарата ФУРАДОНИН АВЕКСИМА

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемые дозы

Доза препарата зависит от типа инфекции, и должна быть назначена врачом. Обычно препарат принимают в следующих дозах:

Взрослые:

- *При острых неосложненных инфекциях мочевыводящих путей:* 100 мг (1 таблетка) 2 раза в день в течение 7 дней.
- *При тяжелых осложненных рецидивирующих инфекциях:* 100 мг (1 таблетка) 3–4 раза в день в течение 7 дней. При появлении тошноты необходимо снизить дозу или прекратить прием.
- *Для профилактики инфекций мочевыводящих путей, в т. ч. при неосложненных хронических заболеваниях и при урологических операциях или обследовании (цистоскопия, катетеризация мочевыводящих путей и т. п.):* 100 мг (1 таблетка) на ночь.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат не следует применять у детей младше 12 лет из-за большой дозы действующего вещества в одной таблетке. Другая форма препарата может лучше подходить детям, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Путь и (или) способ введения

Препарат принимают внутрь, во время еды, запивая большим количеством воды.

Если Вы приняли препарата ФУРАДОНИН АВЕКСИМА больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата ФУРАДОНИН АВЕКСИМА больше, чем следовало, у Вас могут возникнуть тошнота, рвота, головная боль, головокружение.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу. По возможности покажите врачу упаковку препарата ФУРАДОНИН АВЕКСИМА.

Если Вы прекратили прием препарата ФУРАДОНИН АВЕКСИМА

Длительность лечения определяет лечащий врач. Важно соблюдать рекомендуемую продолжительность лечения, несмотря на улучшение состояния. Симптомы болезни могут исчезнуть прежде, чем наступит излечение от инфекции, и при прекращении применения препарата болезнь может обостриться. Недостаточно длительное лечение препаратом ФУРАДОНИН АВЕКСИМА или пропуск нескольких доз могут привести к появлению устойчивых микроорганизмов.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ФУРАДОНИН АВЕКСИМА может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата и незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

- ангионевротический отек (выраженные отёки на губах, веках, щеках, слизистой рта, которые могут распространяться на слизистую оболочку гортани, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель);
- анафилаксия (кожные покровы становятся холодными, влажными и синюшными, снижается артериальное давление, потеря сознания, одышка);
- диарея (жидкий стул 3 и более раз в сутки, возможна примесь крови и слизи), боль в животе по типу спазмов, повышение температуры тела – признаки воспаления кишечника вследствие приема антибиотика (псевдомембранозный колит);
- острые и хронические реакции повышенной чувствительности легких, характеризующиеся лихорадкой, эозинофилией (повышением в крови клеток, которые называются эозинофилами), кашлем, болью в грудной клетке, одышкой («нитрофурановая пневмония»).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата ФУРАДОНИН АВЕКСИМА:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- тошнота;

- рвота;
- отсутствие аппетита;
- аллергические реакции (кожные высыпания, крапивница, зуд).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- мегалобластная анемия (анемия, связанная со снижением витамина В₁₂ и фолиевой кислоты в организме);
- лейкопения (снижение уровня лейкоцитов);
- гранулоцитопения или агранулоцитоз (снижение или исчезновение клеток крови, которые называются гранулоциты);
- тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов в крови);
- гемолитическая анемия (разрушение эритроцитов) у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- повышение внутричерепного давления;
- диарея;
- боль в животе;
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы);
- воспаление слюнных желез;
- гепатит;
- холестатическая (связанная с «застоем» желчи) желтуха;
- боль в суставах;
- выпадение волос.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- волчаночноподобный синдром (сыпь, повышение уровня эозинофилов в крови, лихорадка, боли в суставах), при этом в сыворотке крови наблюдается увеличение двух и более параметров – антинуклеарные антитела, антитела к гладкой мускулатуре или к базальной мембране клубочков и реакция Кумбса;
- интерстициальные изменения в легких (воспаление легких);
- бронхообструктивный синдром (одышка, свистящее дыхание, приступы удушья);
- плеврит (воспаление оболочки легких);
- эксфолиативный дерматит (покраснение и шелушение кожи);
- полиформная эритема (появление красных пятен, похожих на мишени, которые распределены симметрично по всему телу);

- проходящее нарушение сперматогенеза (образования сперматозоидов).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- суперинфекция (присоединение новой инфекции к уже существующей) мочеполового тракта, чаще вызываемая *Pseudomonas aeruginosa* или *Candida spp.*;
- аутоиммунные реакции, связанные с хроническими изменениями в легких или печени (иммунная реакция против собственных тканей);
- головокружение;
- астения (усталость);
- нистагм (повторяющееся непроизвольное движение глаз);
- сонливость;
- периферическая нейропатия (включая неврит зрительного нерва), первые признаки которой включают ощущение покалывания, жжения, «ползания мурашек», мышечная слабость).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщения государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800 550 99 03, +7 499 578 02 20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата ФУРАДОНИН АВЕКСИМА

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной упаковке, этикетке банки и картонной пачке после «Годен до:»

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности (например, нарушение целостности блистера).

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ФУРАДОНИН АВЕКСИМА содержит:

Действующим веществом является нитрофурантоин.

Каждая таблетка содержит 100 мг нитрофурантоина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный безводный, стеариновая кислота, полисорбат-80 (твин-80).

Внешний вид препарата ФУРАДОНИН АВЕКСИМА и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета с фаской; на поверхности допускается легкая мраморность.

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 20 таблеток в банку стеклянную для хранения лекарственных средств с крышкой натягиваемой полиэтиленовой.

Свободное от таблеток пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или бумаги писчей, или самоклеящуюся.

1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1 банку по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Контурные безъячейковые упаковки с равным количеством листков-вкладышей или пачки помещают в групповую упаковку.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

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

тел. +7 (495) 258-45-28

Производитель

Российская Федерация

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

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

Тел./факс: (34355) 3-60-90

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

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

тел. +7 (495) 258-45-28

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <https://eec.eaeunion.org/>