ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФУРАДОНІН

(FURADONIN)

Склад:

діюча речовина: нітрофурантоїн;

1 таблетка містить нітрофурантоїну 100 мг;

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

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі плоскі таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору з фаскою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби. Похідні нітрофурану.

Код АТХ J01X E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нітрофурантоїн – протимікробний засіб групи нітрофурану, уроантисептик.

Протимікробні властивості зумовлені здатністю нітрофурантоїну впливати на різні ферментні системи мікроорганізмів. Нітрофурантоїн, завдяки створенню високої концентрації у сечі, особливо ефективний при лікуванні захворювань сечовивідних шляхів.

Нітрофурантоїн має бактеріостатичну дію (препарат бактерицидний при високих концентраціях).

Спектр антибактеріальної активності включає більшість мікроорганізмів, що спричиняють інфекції сечовивідних шляхів. Стійкість бактерій до нітрофурантоїну спостерігається рідко.

Чутливі до нітрофурантоїну мікроорганізми: *Enterococci, Escherichia coli, Citrobacter spp., Streptococci* групи *B, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis*, а також такі, що рідко

спричиняють інфікування сечовивідних шляхів: *Salmonella spp., Bacteroides spp., Streptococcus pneumoniae*; помірно чутливі: *Klebsiella pneumoniae, Enterobacter spp., Proteus spp., Providencia spp.*; резистентні до препарату: *Pseudomonas aeruginosa, Serratia spp., Proteus mirabilis, Pseudomonas cepacia, Acinetobacter spp.*

Фармакокінетика.

Нітрофурантоїн добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Біодоступність приблизно 50 % (їжа збільшує біодоступність). Зв’язування з білками плазми крові становить 60−95 %. Частково метаболізується у печінці. 30−50 % дози швидко виводиться з сечею у незміненому вигляді, що пояснює бактеріостатичну і бактерицидну дію препарату при інфекціях сечовивідних шляхів. Ефективна терапевтична концентрація нітрофурантоїну у крові і тканинах не досягається. Період напіввиведення – 0,5−1 година. Висока концентрація препарату у сечі утримується до 12 годин. Максимальна концентрація у сироватці крові після прийому 100 мг препарату досягається через 30 хвилин. При анурії або нирковій недостатності з кліренсом креатиніну нижче 45 мл/хв антибактеріальна концентрація нітрофурантоїну в сечі не досягається, але зростає частота появи побічних ефектів. Проникає крізь плацентарний, гематоенцефалічний бар'єр, проникає у грудне молоко. Період напіввиведення – 0,3−1 година.

Клінічні характеристики.

Показання.

Бактеріальні інфекції сечовивідних шляхів (пієліт, пієлонефрит, цистит, уретрит), у тому числі для терапії рецидивів, а також для попередження інфекції при урологічних операціях, катетеризації, цистоскопії.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до нітрофурантоїну або до допоміжних речовин лікарського засобу;
- гіперчутливість до інших нітрофуранів;
- легеневий фіброз;
- пієлонефрит при наявності супутнього паренхіматозного запалення нирок або паранефрального абсцесу;
- анурія;
- олігурія;
- порфірія;
- ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 45 мл/хв);

- цироз печінки;
- хронічний гепатит;
- хронічна серцева недостатність;
- проведення гемодіалізу;
- недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (загроза гемолітичної анемії);
- неврит і поліневропатія;
- вагітність та годування груддю;
- дитячий вік до 12 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування нітрофурантоїну не можна поєднувати з прийомом препаратів, що спричиняють порушення функції нирок.

Антациди та адсорбенти знижують всмоктування препарату, тому їх не рекомендується застосовувати одночасно з нітрофурантоїном.

Урикозуричні засоби (пробенацид і сульфінпіразон) зменшують виведення нітрофурантоїну (збільшується концентрація нітрофурантоїну у крові, знижується ефективність та підвищується ризик токсичності), тому їх не рекомендується застосовувати одночасно з препаратом.

Інгібітори карбоангідрази зменшують антибактеріальну активність препарату.

Нітрофурантоїн зменшує реабсорбцію естрогенів.

У разі застосування одночасно з контрацептивними засобами можливе зниження контрацептивного ефекту.

Нітрофурантоїн інактивує пероральну вакцину проти черевного тифу.

In vitro нітрофурантоїн зменшує антибактеріальну дію препаратів групи хінолону (налідиксова кислота, фторхінолони). Слід уникати одночасного застосування цих препаратів.

Не слід застосовувати одночасно з ристоміцином, левоміцетином, сульфаніламідами, оскільки можливе пригнічення процесів кровотворення.

При нирковій недостатності не рекомендується одночасне застосування нітрофурантоїну з аміноглікозидами.

У разі застосування одночасно з антибіотиками (пеніциліни і цефалоспорини) значно підвищується антибактеріальна дія. Препарат добре комбінується з тетрацикліном, еритроміцином.

Антибактеріальна дія нітрофурантоїну знижується у лужній сечі, тому не слід комбінувати його з препаратами, що підвищують pH сечі.

Під час лікування не можна вживати алкогольні напої, оскільки можуть посилитися небажані побічні реакції (наприклад головний біль, нудота, блювання).

Особливості застосування.

Згідно з окремими опублікованими даними, застосування нітрофурантоїну було пов'язано з виниклими гострими нападами порфірії, тому для пацієнтів з порфірією застосування лікарського засобу протипоказане.

З обережністю слід призначати пацієнтам з порушенням функції нирок. При зниженому виведенні нітрофурантоїну з сечею його антибактеріальна концентрація у сечі може бути не досягнута, таким чином може збільшитися концентрація у плазмі крові і ризик токсичності (якщо кліренс креатиніну менше 45 мл/хв, застосування протипоказане).

Не виявлено суттєвих відмінностей у відповіді на лікування нітрофурантоїном серед людей старшого віку (понад 65 років) та молодших пацієнтів, однак рекомендується обережність через можливі порушення функції нирок у людей похилого віку.

Повідомлялося про випадки розвитку псевдомембранозного коліту під час лікування нітрофурантоїном. Слід мати на увазі ймовірність виникнення даної побічної реакції у пацієнтів з діареєю, спричиненою пригніченням природної мікрофлори прямої кишки, під час застосування антибактеріальних засобів. У разі легкої форми псевдомембранозного коліту достатньо припинити прийом антибактеріального засобу, в разі середньої і тяжкої форми псевдомембранозного коліту необхідно провести відповідне лікування.

З обережністю слід призначати пацієнтам з анемією, цукровим діабетом, дисбалансом електролітів, виснаженим хворим, пацієнтам з дефіцитом вітамінів групи В і фолієвої кислоти, захворюваннями легенів, печінковою недостатністю, а також зі схильністю до розвитку периферичних невропатій.

При появі ознак периферичної невропатії застосування препарату слід припинити.

При тривалій терапії слід контролювати функції легень, особливо у хворих літнього віку, у яких можливе погіршення легеневих реакцій. Застосування препарату слід припинити при перших ознаках пошкодження легень.

При тривалій терапії слід контролювати картину крові та показники функцій печінки. Нітрофурантоїн може дати хибнопозитивну реакцію на цукор у сечі при використанні методу відновлення міді.

Якщо для визначення глюкози в сечі використовується ферментативний метод, застосування нітрофурантоїну не впливає на результати аналізів.

Лікарський засіб забарвлює сечу у темно-жовтий або коричневий колір.

Гепатотоксичність.

Печінкові реакції, включаючи гепатит, аутоімунний гепатит, холестичну жовтяницю, хронічний активний гепатит, можуть бути підступними, тому у пацієнтів слід періодично проводити біохімічні тести, щоб контролювати стан печінки. У разі виникнення гепатиту лікарський засіб слід негайно відмінити та вжити відповідних заходів.

Нітрофурантоїн не слід застосовувати для лікування захворювань коркової речовини нирок, при гнійному паранефриті і простатиті.

Застосування лікарського засобу може призвести до діареї, спричиненої *Clostridium difficile*. Лікування препаратом змінює нормальну мікрофлору товстої кишки і сприяє надлишковому росту *Clostridium difficile.* Якщо підозрюється або підтверджується діарея, спричинена *Clostridium difficile*, лікування нітрофурантоїном слід припинити та провести відповідне лікування.

В окремих випадках під час лікування нітрофурантоїном (особливо в разі тривалого застосування) може розвинутися бактерійна резистентність. У разі резистентності необхідно припинити прийом нітрофурантоїну і для подальшого лікування вибрати інший антибактеріальний засіб.

*Застосування у період вагітності або годування груддю***.**

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

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

Фурадонін не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, але особам, у яких протягом лікування виникають запаморочення, головний біль або інші побічні ефекти з боку центральної нервової системи, слід дотримуватися обережності.

Спосіб застосування та дози.

Фурадонін приймати перорально, одразу після їди, запиваючи великою кількістю води.

Гострі інфекції: дорослим − 100 мг 2 рази на добу протягом 7 днів.

Тяжкі хронічні рецидивні інфекції: дорослим – 100 мг 3−4 рази на добу протягом 7 днів.

Якщо виникає нудота, дозу слід зменшити або припинити застосування лікарського засобу.

Для профілактики інфекцій сечовивідних шляхів рекомендована доза становить 100 мг перед сном.

Для дорослих найвища разова доза – 300 мг, добова доза – 600 мг.

Дітям віком від 12 років дози для дорослих можуть застосовуватися у разі гострих неускладнених інфекцій сечовивідних шляхів.

Пацієнти з порушеннями функцій печінки та/або нирок, літні пацієнти

Немає даних про дозування для пацієнтів із порушеннями функції печінки та/або нирок та пацієнтів літнього віку. Однак лікарський засіб слід застосовувати з обережністю. Фурадонін протипоказаний пацієнтам з нирковою недостатністю.

Хірургічна профілактика: 100 мг 2 рази на добу в день процедури та 3 дні після процедури.

Якщо не було прийнято чергову дозу, слід продовжувати курс лікування у раніше призначених дозах.

Діти.

Лікарський засіб можна застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, головний біль, запаморочення.

Порушення з боку нервової системи вказують на підвищену концентрацію нітрофурантоїну у плазмі крові. Розвиток поліневриту є наслідком кумуляції нітрофурантоїну та його метаболітів, тому в разі ниркової недостатності збільшується ризик розвитку поліневриту.

Лікування: відміна лікарського засобу; вживання великої кількості рідини, що сприяє виведенню нітрофурантоїну з сечею; застосування ентеросорбентів, антигістамінних засобів, вітамінів групи В. Терапія симптоматична. Специфічного антидоту немає.

У випадку гострого передозування необхідно проводити промивання шлунка.

Нітрофурантоїн виводиться при гемодіалізі.

Побічні реакції.

Лікарський засіб може викликати побічні реакції, які проявляються не у всіх.

Побічні реакції наведені згідно з класифікацією систем органів *MedDRA* і за частотою розвитку: дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (≥

1/1000 до < 1/100); рідко (≥ 1/10 000 до < 1/1000); дуже рідко (< 1/10 000), невідомо (неможливо визначити за наявними даними).

Інфекції та інфестації

Відомо про розвиток псевдомембранозного коліту під час терапії нітрофурантоїном. У разі легкої форми псевдомембранозного коліту досить припинити застосування лікарського засобу. У разі середньої та важкої форми псевдомембранозного коліту необхідно провести відповідне лікування.

***З боку кровотворної і лімфатичної систем*: рідко – у пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази може розвинутися мегалобластна анемія, лейкопенія, гранулоцитопенія або агранулоцитоз, тромбоцитопенія, гемолітична анемія.**

З боку імунної системи: невідомо – шкірний васкуліт.

В окремих випадках спостерігалися аутоімунні реакції, які головним чином пов'язані з хронічними змінами в легенях або печінки. Основними симптомами цього вовчакоподібного синдрому є лихоманка, короткочасний висип, артралгії та еозинофілія. Спостерігаються підвищені показники в сироватці: антинуклеарних антитіл, антитіл до гладкої мускулатури або клубочків нирок і проби Кумбса.

З боку нервової системи: часто – головний біль, рідко – сонливість, запаморочення, депресія, ейфорія, ністагм, сплутаність свідомості, психотичні реакції, невгамовність (збудженість), астенія, підвищення внутрішньочерепного тиску, доброякісна інтракраніальна гіпертензія, периферична невропатія, першими симптомами якої є парестезія, відчуття печіння в п'ятах, м'язова слабкість. При появі перших симптомів периферичної невропатії слід припинити застосування лікарського засобу.

З боку дихальної системи, органів грудної клітини та середостіння

Для гострих і хронічних реакцій підвищеної чутливості легень характерні раптова лихоманка, еозинофілія, кашель, біль у грудях, задишка. Протягом декількох годин або днів від початку терапії можуть з'явитися легеневий інфільтрат або згущення і плевральний випіт, які зникають після відміни лікарського засобу. Під час тривалої терапії у пацієнтів можуть непомітно розвинутися гострі і підгострі легеневі симптоми, в тому числі фіброз легенів. Фіброз легенів може бути необоротним, особливо якщо терапія триває після появи симптомів. При появі перших симптомів реакції підвищеної чутливості легень слід припинити застосування лікарського засобу і розпочати відповідне лікування.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – нудота, блювання, відсутність апетиту, анорексія, (частота прояви і ступінь тяжкості залежать від дози); рідко – діарея, панкреатит.

Побічні реакції спостерігаються рідше, якщо лікарський приймають під час їжі, запиваючи великою кількістю рідини.

З боку печінки та/або жовчовивідних шляхів: рідко – гепатит, холестатична жовтяниця (не залежить від дози та зникають після відміни лікарського засобу), холестатичні порушення функції печінки; невідомо – аутоімунний гепатит.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: часто – реакції підвищеної чутливості (шкірні висипи, макулопапульозні висипи, кропив'янка, свербіж); рідко – оборотне випадання волосся; в окремих випадках можливі ангіоедема, запалення слинних залоз, ексфоліативний дерматит, мультиморфна еритема (синдром Стівенса−Джонсона), вовчакоподібний синдром.

З боку судин: рідко – гіперемія, циркуляторний колапс.

З боку нирок та сечовивідної системи: невідомо – інтерстиційний нефрит.

З боку скелетно-м'язової і сполучної тканин: рідко – подагра, міалгія, біль у суглобах.

З боку органів зору: дуже рідко – порушення зору.

З боку статевих органів і молочної залози: дуже рідко – минущі порушення сперматогенезу.

Інші: невідомо – можлива резистентність до таких мікроорганізмів, як *Pseudomonas*.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 2 блістери в картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АТ «Олфа»/Olpha AS.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Рупніцу 5, Олайне, Олайнський край, LV-2114, Латвія/Rupnicu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvia.