ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Урофурагін

(Urofuragin)

Склад:

діюча речовина: furazidin (фурагін);

1 таблетка містить 50 мг фурагіну;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, сахароза, кремнію діоксид колоїдний безводний, кислота стеаринова.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, не вкриті оболонкою, плоскі з обох боків, жовто-оранжевого кольору, з розділовою рискою на одній стороні, з фаскою.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби для системного застосування. Похідні нітрофурану.

Код АТХ J01X E03

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фурагін, або фуразидин, – це похідна нітрофурану. Препарати цієї групи діють бактеріостатично на широкий спектр мікроорганізмів, що включає грампозитивні бактерії (*Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus, Staphylococcus faecalis*) і багато грамнегативних штамів (*Enterobacteriaceae: Salmonella, Shigella, Proteus, Klebsiella, Escherichia, Enterobacter*). Похідні нітрофурану чинять антипротозойну дію і лише незначною мірою діють проти грибів. Не впливають на синьогнійні палички (*Pseudomonas aeruginosa*) і на більшість штамів паличок протея звичайного (*Proteus vulgaris*).

Найсильніше дія фурагіну виявляється в кислому середовищі (pH 5,5), лужне середовище послаблює його дію. Сильна бактеріостатична дія фурагіну пов’язана з наявністю

ароматичного замісника з нітрогрупи.

Похідні нітрофурану відновлюються до активних похідних через бактеріальні флавопротеїни. Потім ці похідні трансформують рибосомальні білки та інші сполуки, необхідні для синтезу клітинних білків, нуклеїнових кислот (ДНК і РНК) і в процесах клітинного дихання. Не спостерігали перехресної стійкості до похідних нітрофурану в комбінації з антибіотиками та сульфонамідами.

Фармакокінетика.

Після прийому всередину фурагін дуже швидко всмоктується і досягає максимальної концентрації в сироватці крові протягом близько 0,5 години. Крива концентрації в сироватці крові вказує на відкриту, однокомпартментну модель розподілу препарату. Ці концентрації незначні з терапевтичної точки зору і становлять близько 4,2 мкм/мл.

Виведення у осіб, що приймали фурагін, яке визначається в дослідженні його відносної біодоступності, становило в середньому близько 6,25 мг/мл. З доступних опублікованих відомостей випливає, що прийом похідних нітрофурану з їжею, особливо багатою білками, підвищує біологічну доступність на 40–50 % і збільшує виведення з сечею, тобто підвищує концентрацію препарату в сечі, що впливає на збільшення його ефективності.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції нижніх сечовивідних шляхів.

Протипоказання.

Гіперчутливість до похідних нітрофурану або до будь-якої з допоміжних речовин.

Вагітність та період годування груддю.

Ниркова недостатність (кліренс креатиніну нижче 60 мл/хв або підвищена концентрація креатиніну в сироватці). Протипоказано пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі або перитонеальному гемодіалізі.

Поліневропатія (в тому числі діабетична).

Недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (ризик розвитку гемолізу).

Порфірія. Тяжка печінкова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фурагін є антагоністом налідиксової кислоти, що ослаблює його бактеріологічну дію. Антибіотики (аміноглікозиди та тетрациклін), прийняті в комбінації з фурагіном, підсилюють його антибактеріальну дію. Хлорамфенікол і ристоміцин підвищують гемотоксичну дію

фурагіну.

Урикозуричні лікарські засоби, такі як пробенецид (у високих дозах) та сульфінпіразон, зменшують виведення канальцями похідних нітрофурану і можуть спричинити кумуляцію фурагіну в організмі, збільшуючи його токсичність і знижуючи концентрацію в сечі нижче мінімального бактеріостатичного рівня, що призводить до ослаблення терапевтичної ефективності.

При одночасному застосуванні лікарських засобів з лужним середовищем, що містять трисилікат магнію, всмоктування фурагіну зменшується.

Атропін уповільнює всмоктування похідних нітрофурану, але при цьому загальна кількість абсорбованої речовини не змінюється. Одночасний прийом вітамінів групи В збільшує всмоктування похідних нітрофурану.

У період застосування похідних нітрофурану спостерігали хибно позитивні результати аналізів, що визначають кількість глюкози в сечі з використанням розчинів Бенедикта і Фелінга. Застосування ензиматичних методів визначення глюкози в сечі давало правильні результати.

Особливості застосування.

Особливої обережності слід дотримуватись пацієнтам з порушеннями функцій нирок, печінки, неврологічними порушеннями, анемією, електролітними порушеннями, дефіцитом вітамінів групи В і фолієвої кислоти, а також хворобами легень.

З обережністю препарат повинні приймати хворі на цукровий діабет, оскільки фурагін може спричиняти розвиток поліневропатії. У пацієнтів, що приймали похідні нітрофурану, спостерігали розвиток периферичної невропатії, яка у тяжких випадках може бути необоротною і загрожувати життю пацієнта. Тому при перших симптомах невропатії (парестезії) прийом Урофурагіну слід припинити.

У пацієнтів, що приймали похідні нітрофурагіну, спостерігали гострі, підгострі і хронічні реакції з боку легень. При наявності таких симптомів прийом препарату слід негайно припинити.

При тривалому застосуванні лікарського засобу необхідний контроль морфології крові (лейкоцитоз) і біохімічних параметрів функцій нирок і печінки.

Уникайте вживання алкоголю під час прийому фуразидину.

Лікарський засіб містить сахарозу. Протипоказано застосування пацієнтам з рідкісними спадковими порушеннями, пов’язаними з непереносимістю фруктози, мальабсорбцією глюкози-галактози, дефіцитом сахарази-ізомальтази.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Зважаючи на відсутність клінічних даних про можливу тератогенну дію фурагіну, препарат протипоказаний у період вагітності та пологів через ризик гемолітичної анемії у новонародженого.

Годування груддю

Оскільки фуразидин проникає у грудне молоко, препарат не слід застосовувати у період годування груддю.

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

Дані про вплив фурагіну на здатність керувати автотранспортом і обслуговувати машини відсутні. Однак у деяких пацієнтів можливі побічні ефекти, що можуть впливати на швидкість психомоторних реакцій (див. розділ «Побічні реакції. Порушення з боку нервової системи»).

Спосіб застосування та дози.

Дорослі

100 мг (2 таблетки) 3 рази на добу.

Спосіб застосування.

Лікарський засіб Урофурагін приймають перорально під час прийому їжі, багатої протеїнами, які збільшують біологічну доступність похідних нітрофурану.

Лікарський засіб приймають від 5 до 10 днів. При необхідності курс лікування можна повторити через 10–15 днів.

Діти.

Лікарський засіб не можна застосовувати дітям.

Передозування.

Оскільки лікарський засіб виводиться з організму нирками, підвищений ризик передозування мають пацієнти з порушенням функції нирок. При передозуванні можливі такі симптоми: головний біль, запаморочення, алергічні реакції, нудота, блювання, анемія, атаксія, тремор, симптоми нейротоксичного характеру.

У разі передозування рекомендується промивання шлунка і внутрішньовенне введення інфузійного розчину. Показана перевірка морфології крові, проведення лабораторних аналізів функції печінки і моніторинг функції легенів. У тяжких випадках слід провести гемодіаліз.

Для профілактики невритів – вітаміни групи В.

Побічні реакції.

Найчастіші побічні реакції: нудота (8 %), головний біль (6 %) і надмірний метеоризм (1,5 %). Інші симптоми спостерігали не більше як у 1 % пацієнтів. Побічні ефекти, класифіковані за системами органів, перелічено нижче.

З боку крові та лімфатичної системи

Ціаноз внаслідок метгемоглобінемії. У осіб з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази застосування фурагіну може призвести до утворення мегалобластичної або гемолітичної анемії.

З боку нервової системи

Запаморочення, сонливість, порушення зору, периферична невропатія, в т. ч. з гострим перебігом або необоротна (її утворенню сприяють, зокрема, ниркова недостатність, анемія, цукровий діабет, електролітні порушення, дефіцит вітаміну В).

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння

Гострі, підгострі і хронічні реакції гіперчутливості до похідних нітрофурану. Хронічні реакції спостерігали у пацієнтів, що приймали фурагін більше 6 місяців. Хронічні реакції з боку легень (у тому числі фіброз легень і дисемінована інтерстиціальна пневмонія) особливо можливі у літніх пацієнтів. Гострі реакції гіперчутливості з боку дихальної системи: лихоманка, озноб, кашель, біль у грудній клітці, задишка, ексудат в плевральній порожнині, зміни в радіологічній картині легенів і еозинофілія. Найчастіше ці побічні ефекти швидко зникали після припинення прийому препарату.

У разі хронічних реакцій посилення симптомів та їх оборотність після припинення прийому препарату залежать від продовження курсу лікування після виникнення перших небажаних симптомів.

З боку травної системи

Запор, діарея, диспепсичні явища, біль у животі, блювання, сіалоаденіт, панкреатит, псевдомембранозний коліт.

З боку шкіри та підшкірної системи

Алопеція, ексфоліативний дерматит, поліморфна еритема, синдром Стівенса – Джонсона.

Загальні порушення

Лихоманка, пропасниця, погане самопочуття, інфекції, спричинені мікроорганізмами, стійкими до похідних нітрофурану, найчастіше паличками сімейства *Pseudomonas* або грибами сімейства *Candida*.

З боку імунної системи

Свербіж, кропив’янка, анафілаксія, набряк Квінке, висип.

З боку печінки і жовчних шляхів

Симптоми медикаментозного гепатиту, холестатична жовтяниця, некроз паренхіми печінки.

Клінічні дослідження показали, що похідні нітрофурану негативно впливають на функції яєчок, можуть знижувати мобільність сперматозоїдів, зменшувати спермовиділення, а також призвести до патологічних змін морфології сперматозоїдів.

Крім того, повідомлялося, що у пацієнтів, які приймають фуразидин, з невідомою частотою спостерігаються порушення з боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини: м’язові судоми, біль у м’язах.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому місці в оригінальній упаковці.

Упаковка.

30 таблеток у блістері з ПВХ та алюмінієвої фольги в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АТ «Адамед Фарма», Польща.

Місцезнаходження.

вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб’яніце, Польща.