

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФУРАМАГ®

(FURAMAG)

Склад:

діюча речовина: фурагін розчинний;

1 капсула містить фурагіну розчинного 50 мг;

допоміжні речовини: магнію гідроксикарбонат, калію карбонат, тальк, капсула: титану діоксид (Е 171), барвник хіноліновий жовтий (Е 104), желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули № 3 жовтого кольору. Вміст капсул: порошок від помаранчево-коричневого до червонувато-коричневого кольору.

Допускається наявність часток білого, жовтого, помаранчевого та помаранчево-коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби для системного застосування. Похідні нітрофурану. Код АТХ J01X E.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фурамаг® – комплексна сполука фурагіну розчинного та магнію гідроксикарбонату у співвідношенні 1:1, яка має принципово інші фармакологічні властивості, ніж простий фурагін (після прийому препарату у кислому середовищі шлунка не відбувається перетворення фурагіну розчинного на поганорозчинний фурагін, тому біологічна доступність Фурамагу® у 3 рази вища, ніж у звичайного фурагіну).

Препарат має широкий антибактеріальний спектр дії щодо грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів. Фурамаг® ефективний щодо грампозитивних коків (стрепто- та стафілококів), грамнегативних паличок (ешерихії колі, сальмонел, шигел, протей, клебсієл, ентеробактерій), найпростіших (лямблій). Фурамаг® порівняно з іншими нітрофуранами проявляє більш високу активність до стафілококів, *Escherichia coli*, *Aerobacter aerogenes*, *Bact. Citrovorum*, *Proteus mirabilis*, *Proteus morganii*. Також Фурамаг® ефективніший щодо *Enterococcus faecalis*,

Staphylococcus spp. порівняно з іншими групами антимікробних препаратів.

Резистентність мікроорганізмів до фурагіну розчинного розвивається повільно і не досягає клінічно значущих показників.

Фурамаг® не змінює рН сечі і в високих концентраціях циркулює в нирках.

Відносно до більшої частини мікроорганізмів бактеріостатична концентрація фурагіну становить від 1:100000 до 1:200000. У результаті дії нітрофуранів мікроорганізми виділяють менше токсинів, у зв'язку з чим покращення загального стану хворого можливе ще до вираженого пригнічення росту мікрофлори. Бактерицидна концентрація приблизно в 2 рази вища. Під впливом нітрофуранів у мікроорганізмах відбувається пригнічення клітинного дихання і циклу Кребса, а також пригнічення інших біохімічних процесів мікроорганізмів, у результаті чого відбувається руйнування їх оболонки або цитоплазматичної мембрани. Нітрофурани, на відміну від багатьох інших протимікробних засобів, не тільки не пригнічують імунну систему організму, а, навпаки, активізують її (підвищують титр комплементу і здатність лейкоцитів до фагоцитозу мікроорганізмів). Нітрофурани у терапевтичних дозах стимулюють лейкопоез.

Фармакокінетика.

Після прийому капсул Фурамагу® у кислому середовищі шлунка не відбувається перетворення фурагіну розчинного у фурагін, завдяки чому значно збільшується бактеріостатичний і бактерицидний ефект. Після всмоктування з травного тракту (в основному з тонкої кишки шляхом пасивної дифузії) у систему ворітної вени печінки утворюється бактеріостатична концентрація препарату.

Всмоктування нітрофуранів із дистального сегмента тонкої кишки перевищує всмоктування з проксимального і середнього сегмента відповідно у 2 і 4 рази. Нітрофурани погано всмоктуються у товстій кишці.

Клінічно важливий високий вміст діючої речовини у лімфі (затримує розповсюдження інфекції по лімфатичних шляхах). У жовчі концентрація препарату в декілька разів вища, ніж у сироватці крові, а в лікворі – у декілька разів нижча, ніж у сироватці крові. У слині вміст фурагіну розчинного становить 30 % від його концентрації в сироватці крові. Концентрація фурагіну розчинного в крові та тканинах порівняно невелика, що пов'язано зі швидким його виділенням, при цьому концентрація в сечі значно вища, ніж у крові. Максимальна концентрація у крові зберігається від 3 до 8 годин, у сечі виявляється через 3-4 години після прийому препарату. Виведення фурагіну розчинного нирками відбувається шляхом клубочкової фільтрації і канальцевої секреції (85 %), частково піддається зворотній реабсорбції в канальцях, меншою мірою здійснюється біотрансформація (менше 10 %), що відбувається у печінці та нирках. У разі зменшення видільної функції нирок інтенсивність метаболізму підвищується. При низьких концентраціях фурагіну розчинного в сечі переважає процес фільтрації і секреції, при високих концентраціях зменшується секреція і збільшується реабсорбція.

Через 4 години після прийому препарату концентрація його у сечі значно вища, ніж після прийому такої ж самої дози фурагіну. Всмоктування Фурамагу® помітно покращиться, якщо приймати його після їжі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції, спричинені чутливими до фурагіну розчинними мікроорганізмами: урогенітальні інфекції (гострі та хронічні цистити, уретрити, пієлонефрити, простатити), гінекологічні інфекції.

Як протирецидивна терапія інфекцій сечовивідних шляхів.

Для профілактики інфекційних ускладнень при урологічних операціях, цистоскопії, катетеризації тощо.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до фурагіну, похідних групи нітрофурану або до допоміжних речовин лікарського засобу;
- тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв);
- тяжка печінкова недостатність;
- полінейропатія (у тому числі діабетична);
- недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (ризик розвитку гемолізу);
- порфірія (захворювання, спричинені порушенням обміну продуктів розпаду гемоглобіну);
- проведення гемодіалізу або перитонеального гемодіалізу;
- вагітність та годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Засоби, які олузжують сечу, зменшують терапевтичний ефект Фурамагу® (прискорюють виведення Фурамагу® з сечею).

Засоби, які підкислюють сечу (кислоти, у тому числі аскорбінова кислота, а також кальцій хлорид) збільшують концентрацію Фурамагу® у сечі, посилюється лікувальний ефект препарату, але при цьому зростає ризик збільшення токсичності.

Застосування одночасно з левоміцетином, ристоміцином і сульфаніламидами посилює пригнічення кровотворення.

In vitro нітрофурани є антагоністами хінолонів (налідиксовою кислотою, оксоліновою кислотою, норфлуксацином). Однак *in vivo* клінічна значущість цієї взаємодії не досліджена, тому слід уникати одночасного застосування з хінолонами.

Застосування пробенециду і сульфінпіразону зменшує виведення фурагіну, що збільшує ризик розвитку небажаних побічних явищ і токсичності.

Одночасне застосування Фурамагу® та антацидів (які містять магнію трисилікат) зменшує

абсорбцію Фурамагу®.

При нирковій недостатності не рекомендується застосовувати одночасно Фурамаг® з аміноглікозидами.

Антибактеріальна дія Фурамагу® значно посилюється при одночасному застосуванні з антибіотиками (пеніциліни і цефалоспорины), добре комбінується з тетрацикліном і еритроміцином.

Під час лікування не можна вживати алкоголь, оскільки алкоголь може посилювати вираженість побічних ефектів (посилене серцебиття, біль у ділянці серця, головний біль, нудота, блювання, судоми, зниження артеріального тиску, гарячка, тривожність).

Особливості застосування.

Лікарський засіб з обережністю застосовувати у таких випадках:

- порушення функції нирок (застосування протипоказано при тяжкій нирковій недостатності);
- анемія;
- дефіцит вітамінів групи В і фолієвої кислоти;
- захворювання легенів.

Застосування Фурамагу® не рекомендується при уросепсисі та інфекції паренхіми нирок.

При тривалому застосуванні Фурамагу® може розвинутися периферична нейропатія (біль, порушення чутливості у ділянці відповідного нерва).

У ході експериментальних досліджень та клінічних спостережень пацієнтів виявлено, що нітрофурани несприятливо впливають на функцію яєчок, що проявляється у вигляді зменшення кількості сперми та еякуляту, зменшення рухливості сперматозоїдів і патологічної зміни їх морфології.

При цукровому діабеті препарат може спричинити поліневропатію.

У разі розвитку симптомів невропатії застосування препарату слід припинити.

Під час тривалого застосування профілактичних доз Фурамагу® клінічно значуща резистентність мікроорганізмів не утворюється.

Немає повідомлень про прояви псевдомембранозного коліту під час лікування препаратом Фурамаг®, хоча такі дані є майже про всі антибактеріальні засоби, включаючи похідні нітрофурану. Слід враховувати можливість цих побічних дій пацієнтам з проявом діареї при лікуванні антибактеріальними засобами у результаті пригнічення природної мікрофлори прямої кишки. На відміну від антибіотиків, Фурамаг® практично не змінює мікрофлору кишечника. При псевдомембранозному коліті в легкій формі досить припинити вживання антибактеріального засобу.

Лабораторне дослідження пацієнтів, які застосовували Фурамаг®, показало, що препарат може

дати хибно-позитивну реакцію на наявність глюкози у сечі, якщо для визначення використовується метод відновлення міді. На результати визначення глюкози у сечі, виконанні ферментним методом, Фурамаг® не впливає.

При тривалому застосуванні лікарського засобу необхідний контроль показників функції нирок і печінки, а також контроль функції легенів, особливо у пацієнтів віком понад 65 років.

Для профілактики невритів одночасно бажано приймати антигістамінні препарати та вітаміни групи В (нікотинамід, тіамін).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності. Немає ніяких добре контрольованих досліджень по безпеці щодо вагітних жінок. Нітрофурані проникають через плацентарний бар'єр, але їх концентрація у багато разів менше за концентрацію у крові матері.

Годування груддю

Нітрофурані виділяються у грудне молоко. Лікарський засіб протипоказаний у період годування груддю із-за можливої гемолітичної анемії немовлят.

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

Зазвичай препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Але пацієнтам, у яких протягом лікування виникають запаморочення, сонливість або інші побічні ефекти з боку центральної нервової системи, слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб приймати перорально після їди. Капсулу ковтати цілою, запиваючи великою кількістю води.

Дорослим призначати по 50–100 мг 3 рази на добу.

Курс лікування становить від 5 до 7–10 днів.

При необхідності курс повторювати через 10-15 днів.

Дітям з масою тіла 30 кг і більше призначати по 50 мг 3 рази на добу.

Максимальна добова доза для дорослих становить 300 мг.

Як протирецидивну терапію інфекцій сечовивідних шляхів дорослим та дітям призначати

1/3–1/4 частину добової дози (50–100 мг) на ніч протягом 3–6 місяців.

Для профілактики інфекції при урологічних операціях, цистоскопії, катетеризації тощо препарат призначати: *дорослим* – по 50 мг 3 рази на добу; *дітям* – по 25 мг 3 рази на добу (призначати препарат Фурамаг[®], капсули 25 мг). Тривалість застосування визначає лікар.

У разі пропуску прийому препарату чергову дозу слід прийняти одразу, як тільки пацієнт згадає.

Не слід приймати подвійну дозу препарату для заміщення пропущеної дози.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям з масою тіла більше 30 кг.

Передозування.

Зазвичай токсичні прояви можливі у хворих з порушеннями функції нирок.

Симптоми. При передозуванні спостерігають симптоми нейротоксичного характеру, атаксія, тремор.

Лікування. У разі отруєння необхідно відмінити прийом лікарського засобу, випити велику кількість рідини. При виникненні гострих симптомів слід застосовувати антигістамінні препарати. Для профілактики невритів можливе призначення вітамінів групи В (тіаміну бромід).

Побічні реакції.

Фурамаг[®], як і інші лікарські засоби, може викликати побічні реакції, які проявляються не у всіх пацієнтів.

Частота побічних реакцій за системою класифікації MedDRA: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$); рідко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$); дуже рідко ($<1/10000$), включаючи окремі випадки; частота невідома (не можна визначити за наявними даними).

З боку крові і лімфатичної системи: дуже рідко – порушення кровотворення (агранулоцитоз, тромбоцитопенія, апластична анемія).

З боку імунної системи: рідко – реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висип, дуже рідко – кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

З боку нервової системи: часто – головний біль, нечасто – запаморочення, сонливість, рідко – периферична невропатія, неврит, поліневрит.

З боку органів зору: рідко – порушення зору.

З боку органів слуху та лабіринту: дуже рідко – шум у вухах.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння: дуже рідко – гострі і хронічні реакції підвищеної чутливості легенів. Одночасно з гострою легеневою реакцією повідомлялося про шкірний висип, свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк і міальгію. Гостра легенева реакція – реакція підвищеної чутливості, яка може розвинутиися протягом декількох годин, рідко – хвилин, і характеризується пропасницею, еозинофілією, кашлем (з мокротою або без), болем у грудях, сильною задишкою. Гостра легенева реакція зазвичай зникає після припинення застосування препарату.

Хронічні легеневі реакції можуть виникнути протягом тривалого періоду часу після припинення терапії нітрофуранами і характеризуються задишкою, що поступово посилюється, прискореним диханням, пропасницею, еозинофілією, прогресуючим кашлем, інтерстиціальною пневмонією та/або фіброзом легенів.

Назальні порушення, охриплість голосу.

З боку шлунково-кишкового тракту: нечасто – нудота, метеоризм; рідко – блювання, відсутність апетиту, діарея, диспепсія, запор, біль у животі; дуже рідко – панкреатит.

Частота побічних ефектів зменшується у разі прийому лікарського засобу з їжею.

З боку шкіри і підшкірних тканин: рідко – папульозні висипи, свербіж; дуже рідко – ангіоневротичний набряк, кропив'янка, ексфоліативний дерматит, поліморфна еритема, оборотна алопеція.

З боку скелетно-м'язової і сполучної тканини: дуже рідко – артралгія, біль у ребрах, судоми.

З боку судин: дуже рідко – легка внутрішньочерепна гіпертензія.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: дуже рідко – холестатична жовтяниця, гепатит, біль у правому підбер'ї, порушення функції печінки.

Загальні розлади і порушення у місці введення: дуже рідко – підвищення температури, слабкість, відчуття стороннього тіла в глотці.

Дослідження: дуже рідко – альбумінурія, еритроцитурія.

Для зменшення побічних явищ рекомендується приймати вітаміни групи В (у разі виникнення полінейропатії), антигістамінні препарати (при проявах алергічних реакцій) та вживати велику кількість рідини.

При дуже виражених побічних ефектах слід зменшити дозу або припинити прийом препарату.

Фурамаг® забарвлює сечу у темно-жовтий або коричневий колір.

Якщо у період лікування Фурамагом® виникли побічні реакції, не зазначені в інструкції, то про це слід проінформувати лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері. По 3 блістери в картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АТ «Олайнфарм» / JSC «Olainfarm».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вулиця Рупніцу 5, Олайне, LV-2114, Латвія / 5 Rupnicu street, Olaine, LV-2114, Latvia.