

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фурадонин, 50 мг, таблетки

Фурадонин, 100 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нитрофурантоин.

Фурадонин, 50 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 50 мг нитрофурантоина.

Фурадонин, 100 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 100 мг нитрофурантоина.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

Таблетки желтого или зеленовато-желтого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение и профилактика острых или рецидивирующих, неосложненных инфекций нижних мочевыводящих путей или пиелита, возникающих спонтанно или после хирургических вмешательств.

Фурадонин показан для лечения инфекций, вызванных чувствительными микроорганизмами *Escherichia coli*, *Enterococci*, *Staphylococci*, *Citrobacter*, *Klebsiella* и *Enterobacter*.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые пациенты

Острые неосложненные инфекции мочевыводящих путей: 50 мг четыре раза в день в течение семи дней.

Тяжелая повторная инфекция: 100 мг четыре раза в день в течение семи дней.

Длительная поддерживающая терапия: 50–100 мг один раз в день.

Профилактика: 50 мг четыре раза в день урологических операций и обследований и 3 дня после них.

Дети старше 6 лет

Острые неосложненные инфекции мочевыводящих путей: 3 мг/кг/сутки в четыре приема в течение семи дней. Поддерживающая терапия: 1 мг/кг один раз в день.

Для детей с массой тела менее 25 кг рекомендуется применение лекарственного препарата в виде суспензии.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

При отсутствии выраженной почечной недостаточности, при которой противопоказан нитрофурантоин, доза должна быть такой же, как для взрослого человека (см. раздел 4.8).

Пациенты с нарушением функции почек

Нитрофурантоин противопоказан пациентам с почечной дисфункцией и пациентам с клиренсом креатинина ниже 45 мл/мин (см. разделы 4.3 и 4.4).

Способ применения

Применяется внутрь. Фурадонин всегда следует принимать с пищей или молоком. Прием Фурадоина во время еды улучшает всасывание и обеспечивает оптимальную эффективность.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к нитрофурантоину, другим нитрофуранам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушение функции почек (клиренс креатинина ниже 45 мл/мин);
- недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- острая порфирия;
- детский возраст до 6 лет;
- беременность и период кормления грудью из-за возможной гемолитической анемии у плода или новорожденного в связи с незрелостью ферментных систем эритроцитов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Ввиду того что некоторые состояния могут маскировать нежелательные реакции, нитрофурантоин следует с осторожностью назначать пациентам с нарушениями функции легких, печени, имеющих неврологические расстройства и аллергические реакции.

Гепатотоксичность

Печеночные реакции, включая гепатит, аутоиммунный гепатит, холестатическая желтуха, хронический активный гепатит и некроз печени, встречаются редко. Сообщалось о случаях с летальным исходом. Начало хронического активного гепатита может быть незаметным, поэтому пациенты должны периодически наблюдаться на предмет изменений биохимических показателей, которые указывают на нарушение функции печени. При возникновении гепатита прием препарата следует немедленно прекратить и принять соответствующие меры. У пациентов, получающих нитрофурантоин, могут наблюдаться ложноположительные реакции при определении глюкозы в моче.

Нежелательные реакции со стороны легких

У пациентов, получавших нитрофурантоин, наблюдались острые, подострые и хронические легочные реакции. При возникновении данных реакций прием нитрофурантоина следует немедленно прекратить. Симптомы нарушения функции легких включают: затрудненное дыхание и/или боль при дыхании, одышку и кашель с кровью или слизью.

Хронические легочные реакции

Хронические легочные реакции (включая фиброз легких и диффузный интерстициальный пневмонит) могут развиваться незаметно и часто встречаться у пожилых пациентов. Необходим тщательный мониторинг состояния функции легких у пациентов, получающих длительную терапию (особенно у пожилых людей).

Острые легочные реакции

Легочные реакции могут быть острыми и обычно возникают в течение первой недели лечения. Необходим тщательный мониторинг функций легких у пациентов, которые только начали терапию (особенно у пожилых пациентов).

Нитрофурантоин не эффективен для лечения паренхиматозных инфекций одной не функционирующей почки. В случае рецидивирующей или тяжелой инфекции должны быть исключены причины, связанные с хирургическим вмешательством.

Нитрофурантоин с осторожностью можно назначать в качестве краткосрочной терапии для лечения отдельных случаев (рСКФ в пределах 30-44 мл/мин) резистентных инфекций при неосложненной инфекции нижних мочевыводящих путей в случаях, когда польза перевешивает риски.

Прием препарата должен быть прекращен при наличии первых признаков периферической нейропатии (возникновение парестезий), т.к. развитие данного осложнения может быть опасным для жизни.

Нитрофурантоин следует применять с осторожностью у пациентов с анемией, сахарным диабетом, нарушением электролитного баланса, дефицитом витамина В (особенно фолиевой кислоты).

Пациенты (особенно при длительном применении) должны находиться под тщательным наблюдением для выявления признаков гепатита.

После приема препарата Фурадонин моча может окраситься в желтый или коричневый цвет.

Нитрофурантоин следует прекратить при любых признаках гемолиза у пациентов с подозрением на дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Необходимо прекратить лечение нитрофурантоином при возникновении легочного, печеночного, гематологического или неврологического синдромов невыясненной этиологии.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Всасывание препарата Фурадонин увеличивается при приеме вместе с пищей или вместе с лекарственными препаратами, вызывающими задержку опорожнения желудка.

Трисиликат магния уменьшает всасывание препарата Фурадонин.

Пробенецид и сульфинпиразон уменьшают почечную экскрецию фурадонина.

Ингибиторы карбоангидразы и средства, вызывающие щелочную реакцию мочи, уменьшают антибактериальную активность препарата Фурадонин.

Фурадонин и противомикробные препараты из группы фторхинолонов являются антибактериальными антагонистами.

Фурадонин может оказывать влияние на результаты определения глюкозы в моче.

Фурадонин может подавлять кишечную флору, что приводит к снижению абсорбции эстрогенов и эффективности эстрогенсодержащих контрацептивов. Пациенткам рекомендуется применять негормональные методы контрацепции.

Фурадонин может инактивировать пероральную вакцину против тифа.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Фурадонин во время беременности противопоказано.

Лактация

При необходимости применения препарата Фурадонин в период лактации следует отлучать ребенка от груди на весь период лечения.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Фурадонин может вызвать головокружение и сонливость. Пациент не должен управлять автомобилем или работать с движущимися механизмами во время приема лекарственного препарата.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции на препарат описаны в следующем порядке по частоте с применением следующей градации: редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Инфекции и инвазии: частота неизвестна - суперинфекции грибками или резистентными микроорганизмами, такими как *Pseudomonas*. Однако они ограничены мочеполовым трактом.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко - апластическая анемия; частота неизвестна - агранулоцитоз, лейкопения, гранулоцитопения, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, глюкозо-6-фосфатдегидрогеназная анемия, мегалобластная анемия и эозинофилия.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - аллергические кожные реакции, ангионевротический отек и анафилаксия, кожный васкулит.

Психические расстройства: частота неизвестна - депрессия, эйфория, спутанность сознания, психотические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна - периферическая невропатия, включая неврит зрительного нерва (сенсорные и двигательные нарушения), нистагм, головокружение, головная боль и сонливость, доброкачественная внутричерепная гипертензия.

Нарушения со стороны сердца: редко - коллапс и цианоз.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна - острые легочные реакции, подострые легочные реакции*, хронические легочные реакции, кашель, удушье, легочный фиброз; возможная связь с волчаночно-эритематозным синдромом.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна - сиалоаденит, панкреатит, тошнота, анорексия, рвота, боль в животе и диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - холестатическая желтуха, хронический активный гепатит (сообщалось о летальных исходах), некроз печени, аутоиммунный гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - транзиторная алопеция, эксфолиативный дерматит и мультиформная эритема (включая синдром Стивенса-Джонсона), макулопапулезные, эритематозные или экзематозные высыпания, крапивница, сыпь и зуд, волчаночноподобный синдром, связанный с легочной реакцией, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (синдром DRESS), кожный васкулит.

Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы: частота неизвестна - темно-желтое или коричневое окрашивание мочи, интерстициальный нефрит.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна - астения, лихорадка, озноб, лекарственная лихорадка и артралгия.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна - ложноположительный уровень глюкозы в моче.

*Острые легочные реакции обычно возникают в течение первой недели лечения и обратимы при прекращении терапии. Острые легочные реакции обычно проявляются лихорадкой, ознобом, кашлем, болью в груди, одышкой, легочной инфильтрацией с консолидацией или плевральным

выпотом на рентгенограмме грудной клетки и эозинофилией. При подострых легочных реакциях лихорадка и эозинофилия возникают реже, чем при острой форме. Хронические легочные реакции возникают редко у пациентов, получавших непрерывную терапию в течение шести месяцев и дольше, и чаще встречаются у пациентов пожилого возраста. Отмечались изменения на ЭКГ, связанные с легочными реакциями.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях, возникающих при применении лекарственного препарата, через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы передозировки

Раздражение желудка, тошнота и рвота.

Лечебные мероприятия при передозировке

Специфический антидот неизвестен. Тем не менее, нитрофурантоин может подвергаться гемодиализу в случае недавнего приема внутрь. Стандартное лечение заключается в провоцировании рвоты или промывании желудка. Рекомендуется контроль общего анализа крови, функции печени и функции легких. Следует обеспечить прием большого количества жидкости, чтобы способствовать выведению препарата с мочой.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства для системного применения. Производные нитрофурана.

Код АТХ: J01XE01

Механизм действия

Нитрофурантоин является антибактериальным средством широкого спектра действия, активным в отношении большинства мочевых патогенов. Широкий спектр микроорганизмов, чувствительных к бактерицидному действию, включает:

Escherichia coli;

Enterococcus spp;

Klebsiella spp;

Enterobacter spp;

стафилококки, например, *S. Aureus*, *S. Saprophyticus*, *S. Epidermidis*;

Citrobacter spp.

Клинически наиболее распространенные мочевые патогены чувствительны к нитрофурантоину. Большинство штаммов *Proteus* и *Serratia* - устойчивы. Все штаммы *Pseudomonas* - устойчивы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При пероральном приеме нитрофурантоин легко всасывается в верхних отделах желудочно-кишечного тракта и быстро выводится с мочой. Концентрации в крови при терапевтических дозах обычно низкие.

Элиминация

Период полувыведения около 30 мин. Максимальная экскреция с мочой происходит через 2 - 4 ч после приема нитрофурантоина, доля неизменного препарата составляет около 40 % - 45 %.

5.3. Данные доклинической безопасности

Канцерогенного действия нитрофурантоина в исследованиях на животных не наблюдалось. Однако данные при применении людьми и широкое использование нитрофурантоина в течение 50 лет не подтверждают это предположение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Картофельный крахмал

Кремния диоксид коллоидный безводный

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная безъячейковая упаковка в пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

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

1 или 2 контурные ячейковые упаковки (№ 10x1, № 10x2) или 1, или 3, или 5 контурных безъячейковых упаковок (№ 10x1, № 10x3, № 10x5) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, 222518

Тел.: +375(177)735612, 744280

электронная почта: market@borimed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

-

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

10. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

11. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

-

Общая характеристика лекарственного препарата Фурадонин, таблетки, 50 мг и 100 мг доступна на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org>