

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ФУРАЗОЛИДОН

Торговое название: Фуразолидон.

Международное непатентованное название: Furazolidone.

Форма выпуска: таблетки 50 мг.

Состав: одна таблетка содержит *действующего вещества:* фуразолидона – 50 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат, картофельный крахмал.

Описание: таблетки от желтого до зеленовато-желтого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: прочие противомикробные и антисептические средства.

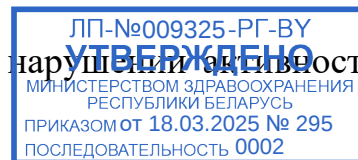
Код АТХ – G01AX06.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лекарственное средство относится к противомикробным и противопро-
тозойным средствам. Обладает бактериостатическим действием по отноше-

нию к микробам. Механизм действия заключается в нарушении активности некоторых ферментных систем бактерий.



Спектр действия: грамположительные кокки (*Streptococcus*, *Staphylococcus*), грамотрицательные палочки (*Escherichia*, *Salmonella*, *Shigella*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Enterobacter*), простейшие (*Lambliia*).

Из возбудителей кишечных инфекций наиболее чувствительны возбудители дизентерии, брюшного тифа и паратифов. Устойчивость развивается медленно.

Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и распределяется в ткани, включая центральную нервную систему. Терапевтическая концентрация в крови сохраняется в течение 4-6 часов. Высоких концентраций в крови и тканях (включая почки) не создает, поскольку в значительной степени быстро метаболизируется в печени. Основной путь элиминации – почечная экскреция (65 %). Частично выводится с желчью, достигая высоких концентраций в просвете кишечника, что позволяет использовать его при кишечных инфекциях. При почечной недостаточности препарат кумулирует в крови вследствие замедления выведения.

Показания к применению

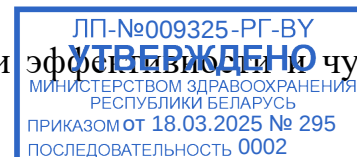
Назначают для лечения дизентерии, паратифа, пищевых токсикоинфекций, лямблиоза и др. заболеваний, вызванных чувствительными к нему микроорганизмами.

Способ применения и дозировка

Лекарственное средство принимают внутрь после еды, запивая большим количеством жидкости (100-200 мл).

При дизентерии, паратифах, пищевых токсикоинфекциях взрослым назначают по 2-3 таблетки (100-150 мг) 4 раза в сутки (но не более 800 мг) в течение 5-10 дней. Детям старше 8 лет назначают препарат из расчета 6-7 мг/кг массы тела в сутки; суточную дозу распределяют на 4 приема. Продол-

жительность курса зависит от тяжести заболевания и эффективности и чувствительности к терапии.



При лямблиозе взрослым назначают по 2 таблетки (100 мг) 4 раза в сутки; детям старше 8 лет назначают препарат из расчета 6 мг/кг массы тела в сутки в 3-4 приема. Курс лечения – 5-10 дней.

Терапевтический эффект при лечении диареи фуразолидоном развивается в течение 2-5 дней терапии. Иногда пациентам может потребоваться более длительный срок лечения. Если удовлетворительный клинический ответ не получен в течение 7 дней, это означает, что возбудитель рефрактерен к действию фуразолидона и прием препарата следует прекратить. Возможно назначение дополнительной терапии с другими антибактериальными средствами или солями висмута.

Высшие дозы для взрослых: разовая – 200 мг, суточная – 800 мг. Не рекомендуется принимать Фуразолидон более 10 дней.

Противопоказания

Терминальная стадия хронической почечной недостаточности, нарушения функции печени, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, беременность, период кормления грудью, детский возраст до 8 лет, повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам лекарственного средства и нитрофуранам.

Не назначать при инфекциях мочевыводящих путей.

Меры предосторожности

С осторожностью применяют при нарушениях функций печени, почек и у лиц пожилого возраста. Риск периферических полинейропатий повышается при анемии, сахарном диабете, нарушениях электролитного баланса, гиповитаминозах В. Для профилактики невритов при длительном применении Фуразолидон нужно сочетать с витаминами группы В. Фуразолидон является ингибитором моноаминоксидазы (МАО) и при его применении необходимо соблюдать такие же меры предосторожности, как и при использовании других ингибиторов МАО. В связи с риском повышения артериального давления и

психических расстройств рекомендуется исключить из рациона продукты, богатые тирамином (сыр, шоколад, копчености и др.). Не следует принимать одновременно с Фуразолидоном препараты для лечения кашля и простуды. Обладает способностью сенсibilизировать организм к действию алкоголя. В связи с риском дисульфирамподобных реакций, во время терапии Фуразолидоном и в течение 4 дней после ее прекращения принимать алкоголь не следует.

Лекарственное средство не рекомендовано принимать пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом Larr лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Применение в период беременности или кормления грудью

Прием лекарственного средства во время беременности противопоказан. В период лечения грудное вскармливание необходимо прекратить.

Дети

Фуразолидон в данной лекарственной форме не применяют у детей в возрасте до 8 лет.

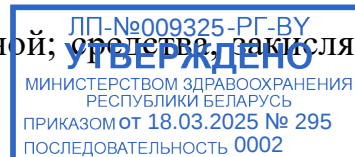
Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не следует применять во время работы лицам, которые управляют транспортными средствами, и тем, кто работает с потенциально опасными механизмами, поскольку при применении лекарственного средства возможно снижение концентрации внимания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении Фуразолидона с ингибиторами моноаминоксидазы, симпатомиметиками, трициклическими антидепрессантами и пищевыми продуктами, содержащими тирамин, возникает риск развития гипертонического криза. При сочетании с хлорамфениколом и ристомидином повышается риск угнетения кроветворения. Аминогликозиды и тетрациклин усиливают противомикробный эффект. Средства, защелачивающие мочу (натрия гидрокарбонат, натрия бикарбонат, ацетазоламид и др.), снижают эф-

фект Фуразолидона, увеличивая его выведение с мочой; средства, закисляющие мочу, повышают эффект препарата.



Фуразолидон увеличивает угнетение кроветворения на фоне хлорамфеникола и ристомиицина.

Побочное действие

Информация о нежелательных побочных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией.

Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы: лейкопения, агранулоцитоз, гемолиз у лиц с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (включая снижение артериального давления, крапивница, лихорадка, артралгия, кореподобная сыпь), кожный зуд, сыпь, в том числе пятнисто-папулезная.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, периферические нейропатии.

Нарушения со стороны сосудов: ортостатическая гипотензия, снижение артериального давления.

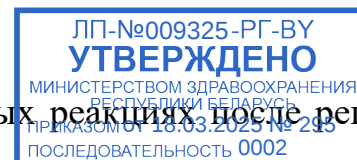
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе, тошнота, рвота, диарея, анорексия, колит, проктит, анальный зуд, стафилококковый энтерит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нарушение функции печени, холестаз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение функции почек.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: гипогликемия, темно-желтое окрашивание мочи, слабость, недомогание, дисульфирамоподобная реакция («прилив» крови к лицу, незначительное повышение температуры, одышка, чувство сдавления в грудной клетке).

Сообщение о нежелательных реакциях



Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного средства. медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных средств.

Особые указания

У людей пожилого возраста необходимо применять с осторожностью, в связи с возможными изменениями функции почек (может потребоваться уменьшение дозы).

При исходной патологии печени возрастает риск гепатотоксического действия.

Избегать употребление продуктов, содержащих тирамин (сыр, пиво, вино, фасоль, копчености) и другие сосудосуживающие амины, возникает риск развития гипертонического криза.

Риск периферических полинейропатий повышается при анемии, сахарном диабете, нарушениях электролитного баланса, гиповитаминозах В. С целью профилактики требуется назначение витаминов группы В.

В связи с риском дисульфирамоподобных реакций, во время терапии фуразолидоном и в течение 4 дней после ее прекращения принимать этанол не рекомендуется. Не применяется при инфекциях мочевыводящих путей.

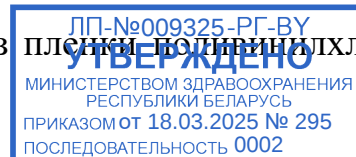
Передозировка

Симптомы: острый токсический гепатит, гематотоксичность, нейротоксичность (полиневрит).

Лечение: отмена лекарственного средства, прием большого количества жидкости, симптоматическая терапия, антигистаминные лекарственные средства, витамины группы В.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.



1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х1, №10х2, №10х5).

10 таблеток в контурной безъячейковой упаковке из материала комбинированного на бумажной и картонной основе.

1 контурная безъячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (№10х1).

Для поставки в лечебно-профилактические учреждения: 1000 контурных безъячейковых упаковок с 10 инструкциями по применению помещают в групповую коробку из картона гофрированного.

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Срок годности

3 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс. +375 (177) 735612, 731156.