

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
Фурамаг®**

Регистрационный номер: П N014425/01

Торговое наименование: Фурамаг®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
фуразидин

Лекарственная форма: капсулы.

Состав:

Состав содержимого одной капсулы:

Действующее вещество:

Фуразидин 43,70 мг, который соответствует фуразидину калия 50,00 мг;

Вспомогательные вещества:

магния гидроксикарбонат 50,00 мг,

тальк 3,00 мг,

крахмал кукурузный 2,50 мг,

натрия стеарилфумарат 0,50 мг,

Капсулы твердые желатиновые № 3:

титана диоксид (Е 171) 1,32%,

краситель хинолиновый желтый (Е 104) 1,2%,

желатин 97,48%.

Описание: твердые желатиновые капсулы № 3 желтого цвета. Содержимое капсул: порошок от оранжево-коричневого до красновато-коричневого цвета, допускается наличие частиц белого, оранжевого и оранжево-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – нитрофуран.

Код АТХ: J01XE.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фуразидин - противомикробное средство широкого спектра действия, относящееся к группе нитрофуранов. Резистентность к фуразидину развивается медленно и не достигает высокой степени.

Активен в отношении грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus spp.* и грамотрицательных микроорганизмов: *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*

Устойчивы *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus spp.*, *Acinetobacter spp.*, большинство штаммов *Proteus spp.*, *Serratia spp.*

Бактериостатическая концентрация для большей части бактерий составляет 10-20 мкг/мл. Бактерицидная концентрация примерно в 2 раза больше. Под влиянием нитрофуранов в микроорганизмах происходит подавление дыхательной цепочки и цикла трикарбоновых кислот (цикла Кребса), а также угнетение других биохимических процессов микроорганизмов, в результате чего происходит разрушение их оболочки или цитоплазматической мембраны. Множественный механизм действия объясняет слабую приобретенную устойчивость микроорганизмов к нитрофуранам.

В результате действия нитрофуранов микроорганизмы выделяют меньше токсинов, в связи с чем улучшение общего состояния больного возможно еще до выраженного подавления роста микроорганизмов.

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция происходит в тонкой кишке, путем пассивной диффузии. Всасывание нитрофуранов из дистального сегмента тонкой кишки превышает всасывание из проксимального и медиального сегмента, соответственно в 2 и 4 раза (следует учитывать при одновременном лечении урогенитальных инфекций и заболеваний желудочно-кишечного тракта, в т.ч. хронические энтериты). Нитрофураны плохо всасываются в толстой кишке.

Препарат, являясь смесью фуразидина калия и магния гидроксикарбоната в соотношении 1:1, при пероральном введении имеет более высокую биодоступность, чем простой фуразидин (после приема капсулы в кислой среде желудка не происходит превращение фуразидина калия в плохо растворимый фуразидин).

Распределение

В организме фуразидин распределяется равномерно. Клинически важно высокое содержание действующего вещества в лимфе (задерживает распространение инфекции по лимфатическим путям). В желчи его концентрация в несколько раз выше, чем в плазме крови, а в ликворе – в несколько раз ниже, чем в плазме крови. В слюне содержание фуразидина составляет 30% от его концентрации в плазме. Концентрация фуразидина в крови и тканях сравнительно небольшая, что связано с быстрым его выделением, при этом концентрация в моче значительно выше, чем в крови. Максимальная концентрация в крови сохраняется от 3 до 7 или 8 часов, в моче фуразидин обнаруживается через 3-4 часа после применения.

Метаболизм

Действующее вещество препарата незначительно биотрансформируется (меньше 10% введенной дозы), при снижении выделительной функции

почек интенсивность метаболизма возрастает.

Выведение

В отличие от нитрофурантоина (фурадонина), после применения фуразидина рН мочи не меняется.

Выделение почками происходит путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции (85%), частично подвергается обратной реабсорбции в канальцах. При низких концентрациях фуразидина в моче преобладает процесс фильтрации и секреции, при высоких концентрациях уменьшается секреция и увеличивается реабсорбция. Фуразидин, являясь слабой кислотой, в кислой моче не диссоциирует, подвергается интенсивной реабсорбции, что может усилить развитие системных побочных эффектов. При защелачивании мочи выведение фуразидина усиливается.

Показания к применению

Инфекции, вызванные чувствительными к фуразидину микроорганизмами: урогенитальные инфекции (острые циститы, уретриты, пиелонефриты и др.), инфекции кожи и мягких тканей, тяжелые инфицированные ожоги, гинекологические инфекции.

Профилактика инфекционных осложнений при урологических операциях, цистоскопии, катетеризации.

Фуразидин не рекомендуется назначать при уросепсисе и инфекциях паренхимы почек.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к фуразидину, препаратам группы нитрофурана, другим вспомогательным веществам
- тяжелая хроническая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин)
- беременность
- период грудного вскармливания
- полинейропатия (включая диабетическую)
- порфирия
- детский возраст до 18 лет

С осторожностью

- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы
- нарушение функции почек легкой и средней степени тяжести, печени
- анемия
- дефицит витаминов группы В и фолиевой кислоты
- заболевания легких (особенно у пациентов старше 65 лет)
- сахарный диабет

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение фуразидина при беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Применение фуразидина в период кормления грудью противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, запивая большим количеством жидкости.

Урогенитальные инфекции (острый цистит, уретрит, пиелонефрит), инфекции кожи и мягких тканей, тяжелые инфицированные ожоги, гинекологические инфекции

Взрослым - по 50-100 мг (1-2 капсулы) 3 раза в день.

Курс лечения составляет 7-10 дней. При необходимости после 10-15 дневного перерыва курс повторяют.

Профилактика инфекционных осложнений при урологических операциях, цистоскопии, катетеризации

Взрослым - 50 мг (1 капсула) однократно за 30 минут до процедуры.

Если забыли принять очередную дозу, примите следующую дозу в обычное время.

Нельзя принимать двойную дозу для замещения пропущенной дозы.

Побочное действие

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

агранулоцитоз, тромбоцитопения, апластическая анемия

Нарушения со стороны иммунной системы

кожный зуд, папулезные высыпания, ангионевротический отек, крапивница, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема

Нарушения со стороны нервной системы

головокружение, головная боль, сонливость, периферическая нейропатия

Нарушения со стороны органа зрения

нарушение зрения

Нарушения со стороны сосудов

внутричерепная гипертензия

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

острая или хроническая реакция со стороны легких. Острая реакция со стороны легких развивается быстро, проявляется в виде острой одышки, лихорадки, боли в груди, кашля с или без мокроты, эозинофилии (обратима после отмены препарата). Сообщалось также о появлении кожной сыпи, зуда, крапивницы, ангионевротического отека и миалгии. Хроническая реакция со стороны легких может возникнуть в течение длительного периода времени после прекращения лечения и характеризуется постепенным нарастанием одышки, увеличением частоты

дыхания, непостоянной лихорадкой, эозинофилией, прогрессирующим кашлем и интерстициальным пневмонитом и/или легочным фиброзом.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, панкреатит

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

холестатическая желтуха, гепатит

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани
артралгия

Общие расстройства и нарушения в месте введения

лихорадка, слабость, обратимая алопеция, окрашивание мочи в темно-желтый или коричневый цвет

Передозировка

Симптомы: симптомы нейротоксического характера, атаксия и тремор.

Лечение: в случае передозировки следует выпить большое количество жидкости. Для купирования острых симптомов применяют антигистаминные препараты. Для профилактики невритов возможно назначение витаминов группы В (тиамина).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не следует применять фуразидин одновременно с ристомидином, хлорамфениколом, сульфаниламидами (повышается риск угнетения кроветворения).

В период лечения желательно воздержаться от употребления этанола из-за риска развития дисульфирамоподобных реакций (учащенное сердцебиение, боль в сердце, головная боль, тошнота, рвота, судороги, снижение артериального давления, «приливы» крови, чувство страха).

Не рекомендуется одновременно с нитрофуранами применять препараты, способные подкислять мочу (в том числе аскорбиновую кислоту, кальция хлорид) из-за увеличения риска развития системных побочных эффектов. Лекарственные средства, защелачивающие мочу, увеличивают выведение фуразидина.

In vitro нитрофураны имеют антагонизм с хинолонами (налидиксовая кислота, норфлоксацин). Однако клиническая значимость этого взаимодействия in vivo не изучалась, поэтому следует избегать одновременного применения данных лекарственных препаратов.

Пробенецид и сульфинпразон уменьшают выведение фуразидина почками. Это может привести к кумуляции фуразидина и повышению его токсичности.

При одновременном применении магний содержащих антацидов уменьшается абсорбция фуразидина.

В случае почечной недостаточности не рекомендуется использовать фуразидин в комбинации с аминогликозидными антибиотиками.

Особые указания

Для предупреждения развития побочных эффектов препарат запивают большим количеством жидкости, применяют витамины группы В (профилактика нейропатии) и антигистаминные препараты. В случае развития тяжелых побочных эффектов, рекомендовано снижение дозы или прекращение приема препарата.

При развитии острой реакции со стороны легких прием препарата прекращают.

У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы при применении фуразидина повышается риск развития гемолиза.

У пациентов с сахарным диабетом повышен риск развития полинейропатии при одновременном применении с фуразидином. Длительное применение фуразидина может вызвать развитие периферической нейропатии. При появлении симптомов нейропатии следует прекратить применение препарата.

При длительном лечении следует контролировать функцию почек, печени, функцию легких, особенно у пациентов старше 65 лет (риск фиброза легких).

У пациентов с печеночной недостаточностью препарат применяют с осторожностью под контролем функции печени.

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью препарат противопоказан. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести препарат применяют с осторожностью под контролем функции почек.

У пожилых пациентов препарат применяют с осторожностью.

Не сообщалось о развитии псевдомембранозного колита во время лечения фуразидином. Однако, при применении противомикробных препаратов, как на фоне приема, так и через 2-3 недели после прекращения лечения возможно развитие диареи, вызванной *Clostridium difficile* (псевдомембранозный колит). В легких случаях достаточно отмены лечения, в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, применение антибактериальных препаратов, эффективных против *Clostridium difficile*. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

В отличие от других противомикробных препаратов, фуразидин существенно не изменяет микрофлору кишечника.

На фоне применения фуразидина могут отмечаться ложноположительные результаты при определении глюкозы мочи при использовании методов, основанных на восстановлении меди. Рекомендуется в этом случае использовать ферментативные методы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и других видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы 50 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

На пачку из картона может быть нанесена наклейка (стикер), обеспечивающая контроль первого вскрытия.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО «Олайнфарм», Латвия

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV - 2114, Латвия.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Олайнфарм», Латвия

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV - 2114, Латвия.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Олайнфарм Рус» по адресу:

125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1, этаж 2, помещение 2137 А.

Эл.почта: olainfarm.rus@olainfarm.com



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ОЛАЙНФАРМ РУС»
МОСКВИЧ А.Ю.



140297

МИНЗДРАВ РОССИИ
090622

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение № П N014425/01

Дата регистрации 18.03.2008 г.

АО «Олайнфарм», Латвия
(ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия)

НД П N014425/01-310321

Фурамаг®
капсулы 50 мг

ИЗМЕНЕНИЕ № 1

Дата внесения Изменения «___» _____ 202_ г.

090622

СПЕЦИФИКАЦИЯ Фурамаг®, капсулы 50 мг АО «Олайнфарм», Латвия	
Старая редакция	Новая редакция
Упаковка По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Упаковка По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. На пачку из картона может быть нанесена наклейка (стикер), обеспечивающая контроль первого вскрытия.

НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ Фурамаг®, капсулы 50 мг АО «Олайнфарм», Латвия	
Старая редакция	Новая редакция
Упаковка. По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.	Упаковка. По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ Фурамаг®, капсулы 50 мг АО «Олайнфарм», Латвия	
Старая редакция	Новая редакция
По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. На пачку из картона может быть нанесена наклейка (стикер), обеспечивающая контроль первого вскрытия.
Маркировка. На контурной ячейковой упаковке на русском языке указывают наименование предприятия производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. Фирменный знак (логотип) наносят латинским шрифтом. На пачке на русском языке указывают наименование предприятия производителя, адрес, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировку, лекарственную форму, «1 капсула содержит 50 мг фуразидина калия», количество капсул в упаковке, условия хранения, регистрационный номер, способ применения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед употреблением прочитайте инструкцию по применению», условия отпуска, штриховой код, матричный код. Фирменный знак (логотип) наносят латинским шрифтом. Дополнительно на пачке указывается контрольный идентификационный знак (КИЗ), а также информация, которую содержит КИЗ. КИЗ указывают с дублированием информации в виде читаемого печатного текста, который также содержит серию (Серия) и срок годности (Годеи до).	Маркировка. На контурной ячейковой упаковке на русском языке указывают наименование предприятия производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. Фирменный знак (логотип) наносят латинским шрифтом. На пачке на русском языке указывают наименование предприятия производителя, адрес, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, дозировку, лекарственную форму, «1 капсула содержит 50 мг фуразидина калия», количество капсул в упаковке, условия хранения, регистрационный номер, способ применения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед употреблением прочитайте инструкцию по применению», условия отпуска, штриховой код, матричный код. Фирменный знак (логотип) наносят латинским шрифтом. Дополнительно на пачке указывают контрольный идентификационный знак (КИЗ), а также информацию, которую содержит КИЗ. КИЗ указывают с дублированием информации в виде читаемого печатного текста, который содержит глобальный идентификационный номер торговой единицы (КП), индивидуальный серийный номер торговой единицы (СН), серию (Серия) и срок годности (Годеи до).

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ОЛАЙНФАРМ РУС»
МОСКВИЧ А.Ю.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата
ФУРАМАГ®

Регистрационное удостоверение № П N014425/01

Дата регистрации 18.03.2008 г.

ФУРАМАГ®
капсулы 50 мг

АО «Олайнфарм», Латвия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения с « » 29 09 17 20 года

Старая редакция	Новая редакция
	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата ФУРАМАГ®	ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата ФУРАМАГ®
Состав содержимого одной капсулы: <i>действующее вещество:</i> фуразидин калия 50 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> магния гидроксикарбонат 50,00 мг, калия карбонат 12,60 мг, тальк 3,00 мг, <i>состав капсулы № 3:</i> титана диоксид (E171) 1,32 %, краситель хинолиновый желтый (E104) 1,2 %, желатин 97,48 %.	Состав содержимого одной капсулы: <i>Действующее вещество:</i> Фуразидин 43,70 мг, который соответствует фуразидину калия 50,00 мг; <i>Вспомогательные вещества:</i> магния гидроксикарбонат 50,00 мг, тальк 3,00 мг, крахмал кукурузный 2,50 мг, натрия стеарилфумарат 0,50 мг, <i>Капсулы твердые желатиновые № 3:</i> титана диоксид (E 171) 1,32 %, краситель хинолиновый желтый (E 104) 1,2 %, желатин 97,48 %.

Изменение № 3 к Инструкции с. 2

Старая редакция	Новая редакция
Описание: твердые желатиновые капсулы № 3 желтого цвета. Содержимое капсул: порошок от оранжево-коричневого до красновато-коричневого цвета, допускается наличие частиц белого, желтого, оранжевого и оранжево-коричневого цвета.	Описание: твердые желатиновые капсулы № 3 желтого цвета. Содержимое капсул: порошок от оранжево-коричневого до красновато-коричневого цвета, допускается наличие частиц белого, оранжевого и оранжево-коричневого цвета.
Форма выпуска Капсулы 50 мг. По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке. По 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Форма выпуска Капсулы 50 мг. По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Условия хранения. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	Условия хранения. В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Глава Представительства
АО «Олайнфарм» в РФ



Е.В.ЖЕГЛОВА



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минздравсоцразвития России)

Рахмановский пер., 3, г. Москва, 121164, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

Представительство АО
"Олайнфарм"

ул. 7-я Кожуховская, д. 20,
г. Москва, 115193

26 04 2011 № 38-3-406558

На № _____ от _____

**Решение о внесении изменений в документы,
содержащиеся в регистрационном досье на
зарегистрированный лекарственный
препарат для медицинского применения**

Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, на основании представленных документов и данных, в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения

Фурамаг®

(торговое наименование лекарственного препарата)

Фуразидин

(международное непатентованное или химическое наименование лекарственного препарата)

капсулы, 50 мг

(лекарственная форма, дозировка)

АО "Олайнфарм", Латвия

ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114

(наименование и адрес места осуществления производства лекарственного препарата)

АО "Олайнфарм", Латвия

ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114

(наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение)

П N014425/01 от 18.03.2008

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

П N014425/01-180308

(нормативная документация)

**SANEMTS
AS "Olainfarm"**

Datums: 12. MAIJS 2011

Nr.: 356

В соответствии с принятым решением, изменения вносятся:

1) в раздел "Состав" инструкции по применению лекарственного препарата.

К решению о внесении изменений прилагаются согласованные документы:

1) изменение № 2 к инструкции по применению лекарственного препарата на 1 л. в 1 экз.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

М.Р. Сакаев



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО
РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ФУРАМАГ®
капсулы 50 мг

Регистрационный номер: П N014425/01

АО «Олайнфарм», Латвия

ИЗМЕНЕНИЕ № 2

Срок введения Изменения с «26» апреля 2011 года

Старая редакция	Новая редакция
Состав: действующее вещество – фуразидин калия 50 мг; вспомогательные вещества – магния гидроксикарбонат, калия карбонат, тальк; состав капсулы № 3 – титана диоксид (Е 171), краситель хинолиновый желтый (Е 104), желатин.	Состав содержимого одной капсулы: действующее вещество: фуразидин калия 50 мг; вспомогательные вещества: магния гидроксикарбонат 50,00 мг, калия карбонат 12,60 мг, тальк 3,00 мг, состав капсулы № 3: титана диоксид (Е171) 1,32 %, краситель хинолиновый желтый (Е104) 1,2 %, желатин 97,48 %.

Глава Представительства
АО «Олайнфарм» в РФ



Е.В.ЖЕГЛОВА

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО
РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению
ПРЕПАРАТА**

**ФУРАМАГ®
капсулы 50 мг**

Регистрационный номер: П N014425/01

АО «Олайнфарм», Латвия

ИЗМЕНЕНИЕ № 1

Срок введения Изменения с «17» 11 2009 года

Старая редакция	Новая редакция
Фармакокинетика. Абсорбция – в тонком кишечнике, путем пассивной диффузии. Всасывание нитрофуранов из дистального сегмента тонкого кишечника превышает всасывание из проксимального и медиального сегмента, соответственно в 2 и 4 раза (следует учитывать при одновременном лечении урогенитальных инфекций и заболеваний желудочно-кишечного тракта, в т.ч. хронические энтериты). Нитрофураны плохо всасываются в толстой кишке. Фурамаг®, являясь смесью фурагина растворимого и магния карбоната основного в соотношении 1:1, при пероральном введении имеет более высокую биодоступность, чем простой фурагин (после приема капсулы Фурамага®	Фармакокинетика. Абсорбция происходит в тонкой кишке, путем пассивной диффузии. Всасывание нитрофуранов из дистального сегмента тонкой кишки превышает всасывание из проксимального и среднего сегмента, соответственно в 2 и 4 раза (следует учитывать при одновременном лечении урогенитальных инфекций и заболеваний желудочно-кишечного тракта, в т.ч. хронические энтериты). Нитрофураны плохо всасываются в толстой кишке. Фурамаг, являясь смесью фуразидина калия и магния гидроксикарбоната в соотношении 1:1, при пероральном введении имеет более высокую биодоступность, чем простой фуразидин (после приема капсулы Фурамага® в кислой среде желудка не

Старая редакция	Новая редакция
в кислой среде желудка не происходит превращение фурагина растворимого в плохо растворимый фурагин). В организме фурагин распределяется равномерно. Клинически важно высокое содержание препарата в лимфе (задерживает распространение инфекции по лимфатическим путям). В желчи концентрация его в несколько раз выше, чем в сыворотке, а в ликворе – в несколько раз ниже, чем в сыворотке. В слюне содержание фурагина составляет 30 % от его концентрации в сыворотке. Концентрация фурагина в крови и тканях сравнительно небольшая, что связано с быстрым его выделением, при этом концентрация в моче значительно выше, чем в крови. Максимальная концентрация в крови сохраняется от 3 до 7 или 8 часов, в моче фурагин обнаруживается через 3-4 часа. В отличие от нитрофурантоина (фурадонина), после принятия Фурамага® рН мочи не меняется. Через 4 часа после принятия препарата Фурамаг® концентрация фурагина в моче значительно превышает ту концентрацию, которая образуется после приема той же дозы фурагина. Выделение через почки происходит в ходе клубочковой фильтрации и канальцевой секреции (85 %), частично подвергается обратной реабсорбции в канальцах. При низких концентрациях фурагина в моче преобладает процесс фильтрации и секреции, при высоких концентрациях уменьшается секреция и увеличивается реабсорбция. Фурагин, являясь слабой кислотой в кислой моче не диссоциирует, подвергается интенсивной реабсорбции, что может усилить развитие системных побочных эффектов. В щелочной моче выведение фурагина усиливается. Незначительно биотрансформируется (меньше 10 %), при снижении выделительной функции почек интенсивность метаболизма возрастает.	происходит превращение фуразидина калия в плохо растворимый фуразидин). В организме фуразидин распределяется равномерно. Клинически важно высокое содержание действующего вещества в лимфе (задерживает распространение инфекции по лимфатическим путям). В желчи концентрация его в несколько раз выше, чем в сыворотке крови, а в ликворе – в несколько раз ниже, чем в сыворотке. В слюне содержание фуразидина составляет 30 % от его концентрации в сыворотке крови. Концентрация фуразидина в крови и тканях сравнительно небольшая, что связано с быстрым его выделением, при этом концентрация в моче значительно выше, чем в крови. Максимальная концентрация в крови сохраняется от 3 до 7 или 8 часов, в моче фуразидин обнаруживается через 3-4 часа после применения. В отличие от нитрофурантоина (фурадонина), после принятия Фурамага® рН мочи не меняется. Через 4 часа после принятия лекарственного средства Фурамаг® концентрация фуразидина в моче значительно превышает ту концентрацию, которая образуется после приема такой же дозы лекарственного средства Фурагин. Выделение через почки происходит путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции (85 %), частично подвергается обратной реабсорбции в канальцах. При низких концентрациях фуразидина в моче преобладает процесс фильтрации и секреции, при высоких концентрациях уменьшается секреция и увеличивается реабсорбция. Фуразидин, являясь слабой кислотой, в кислой моче не диссоциирует, подвергается интенсивной реабсорбции, что может усилить развитие системных побочных эффектов. При защелачивании мочи выведение фуразидина усиливается. Фуразидин незначительно биотрансформируется (менее 10 % введенной дозы), при снижении выделительной функции почек интенсивность метаболизма возрастает.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению. Инфекции, вызванные чувствительными к фурагину микроорганизмами: урогенитальные инфекции (острые циститы, уретриты, пиелонефриты), инфекции кожи и мягких тканей, тяжелые инфицированные ожоги, гинекологические инфекции. Профилактически можно применять при урологических операциях, цистоскопии, катетеризации и др.	Показания к применению. Инфекции, вызванные чувствительными к фуразидину микроорганизмами: урогенитальные инфекции (острые циститы, уретриты, пиелонефриты), инфекции кожи и мягких тканей, тяжелые инфицированные ожоги, гинекологические инфекции. Профилактически можно применять при урологических операциях, цистоскопии, катетеризации и др.

Глава Представительства
АО «Олайнфарм» в РФ

Е.В.ЖЕГЛОВА



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата

ФУРАМАГ®

Торговое название препарата: Фурамаг®.

МНН или группировочное название: фуразидин &

Лекарственная форма: капсулы.

Состав: действующее вещество – фуразидин калия 50 мг;

вспомогательные вещества – магния гидроксикарбонат, калия карбонат, тальк.

состав капсулы № 3 - титана диоксид (Е 171), краситель хинолиновый желтый (Е 104), желатин.

Описание: твердые желатиновые капсулы № 3 желтого цвета. Содержимое капсул: порошок от оранжево-коричневого до красновато-коричневого цвета, допускается наличие частиц белого, желтого, оранжевого и оранжево-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство-нитрофуран.

АТХ: J01XE.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Противомикробное средство широкого спектра действия, относящееся к группе нитрофуранов. Резистентность к Фурамагу® развивается медленно и не достигает высокой степени.

Эффективен в отношении грамположительных кокков (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*), грамотрицательных палочек (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter*). Устойчивы *Plasmodium aeruginosa*, *Enterococcus spp.*, *Acinetobacter spp.*, большинство штаммов *Proteus spp.*, *Serratia spp.* Механизм действия связан с ингибированием синтеза нуклеиновых кислот. В зависимости от концентрации оказывает бактерицидное или бактериостатическое действие. По отношению к *Staphylococcus spp.*, *E.coli*, *Aerobacter aerogenes*, *Bact. Citrovorum*, *Proteus mirabilis*, *Proteus morganii* Фурамаг®, по сравнению с другими нитрофуранами, более активен. Фурамаг® проявляет более высокую активность к *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus spp.* по сравнению с другими группами антимикробных препаратов.

Против большей части бактерий бактериостатическая концентрация составляет от 1:100000 до 1:200000. Бактерицидная концентрация примерно в два раза больше. Под влиянием нитрофуранов в микроорганизмах происходит подавление дыхательной цепочки и цикла трикарбоновых кислот (цикла Кребса), а также угнетение других биохимических процессов микроорганизмов, в результате чего происходит разрушение их оболочки или цитоплазматической мембраны. В результате действия нитрофуранов микроорганизмы выделяют меньше токсинов, в связи с чем улучшение общего состояния больного возможно еще до выраженного подавления роста микрофлоры. Нитрофураны, в отличие от многих других противомикробных средств, не только не угнетают иммунную систему организма, а наоборот, активизируют ее (повышают титр комплемента и способность лейкоцитов фагоцитировать микроорганизмы). Нитрофураны в терапевтических дозах стимулируют лейкопоэз.

Фармакокинетика. Абсорбция – в тонком кишечнике, путем пассивной диффузии. Всасывание нитрофуранов из дистального сегмента тонкого кишечника превышает всасывание из проксимального и медиального сегмента, соответственно в 2 и 4 раза (следует учитывать при одновременном лечении урогенитальных инфекций и заболеваний желудочно-кишечного тракта, в т.ч. хронические энтериты). Нитрофураны плохо всасываются в толстой кишке.

Фурамаг[®], являясь смесью фурагина растворимого и магния карбоната основного в соотношении 1:1, при пероральном введении имеет более высокую биодоступность, чем простой фурагин (после приема капсулы Фурамага[®] в кислой среде желудка не происходит превращение фурагина растворимого в плохо растворимый фурагин).

В организме фурагин распределяется равномерно. Клинически важно высокое содержание препарата в лимфе (задерживает распространение инфекции по лимфатическим путям). В желчи концентрация его в несколько раз выше, чем в сыворотке, а в ликворе – в несколько раз ниже, чем в сыворотке. В слюне содержание фурагина составляет 30 % от его концентрации в сыворотке. Концентрация фурагина в крови и тканях сравнительно небольшая, что связано с быстрым его выделением, при этом концентрация в моче значительно выше, чем в крови. Максимальная концентрация в крови сохраняется от 3 до 7 или 8 часов, в моче фурагин обнаруживается через 3-4 часа.

В отличие от нитрофурантоина (фурадонина), после принятия Фурамага[®] pH мочи не меняется. Через 4 часа после принятия препарата Фурамаг[®] концентрация фурагина в моче значительно превышает ту концентрацию, которая образуется после приема той же дозы фурагина. Выделение через почки происходит в ходе клубочковой фильтрации и канальцевой секреции (85 %), частично подвергается обратной реабсорбции в канальцах. При низких концентрациях фурагина в моче преобладает процесс фильтрации и секреции, при высоких концентрациях уменьшается секреция и увеличивается реабсорбция. Фурагин, являясь слабой кислотой в кислой моче не диссоциирует, подвергается интенсивной реабсорбции, что может усилить развитие системных побочных эффектов. В щелочной моче выведение фурагина усиливается.

Незначительно биотрансформируется (меньше 10 %), при снижении выделительной функции почек интенсивность метаболизма возрастает.

Показания к применению. Инфекции, вызванные чувствительными к фурагину микроорганизмами: урогенитальные инфекции (острые циститы, уретриты, пиелонефриты), инфекции кожи и мягких тканей, тяжелые инфицированные ожоги, гинекологические инфекции.

Профилактически можно применять при урологических операциях, цистоскопии, катетеризации и др.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к препаратам группы нитрофурана, беременность и период кормления грудью. Тяжелая хроническая почечная недостаточность. Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью – почечная недостаточность, дефицит глюкозо- 6-фосфатдегидрогеназы.

Способ применения и дозы.

Препарат принимают после еды, запивая большим количеством жидкости.

Взрослым назначают по 50-100 мг (1-2 капсулы) 3 раза в день. Курс лечения составляет 7-10 дней. При необходимости после 10-15 дневного перерыва курс повторяют.

Для профилактики инфекции при урологических операциях, цистоскопии, катетеризации и др. препарат назначают по 50 мг однократно за 30 минут до процедуры.

Если забыли принять очередную дозу, примите следующую дозу в обычное время. Нельзя принимать двойную дозу для замещения пропущенной дозы.

Передозировка. При передозировке наблюдают симптомы нейротоксического характера, атаксию и тремор.

В случае отравления следует выпить большое количество жидкости. Для купирования острых симптомов применяют антигистаминные препараты. Для профилактики невритов возможно назначение витаминов (тиамина бромид).

Побочное действие. Фурамаг[®] малотоксичен. Редко наблюдались характерные для других нитрофуранов побочные действия: головная боль, головокружение, тошнота,

рвота, потеря аппетита, полиневрит, нарушения функции печени, аллергические реакции (кожная сыпь, папулезные высыпания).

Если в период лечения Фурамагом® обнаружались побочные действия, не указанные в инструкции, то необходимо информировать лечащего врача.

Влияние на способность управлять транспортным средством не отмечено.

Лекарственное взаимодействие. Не следует применять Фурамаг® одновременно с ристомидином, хлорамфениколом, сульфаниламидами (повышается риск угнетения кроветворения).

В период лечения желательно воздержаться от употребления алкогольных напитков, т.к. могут усилиться побочные действия.

Не рекомендуется одновременно с нитрофуранами назначать препараты, способные "подкислять" мочу (в том числе аскорбиновую кислоту, кальция хлорид).

Особые указания. Для уменьшения вероятности развития побочных действий Фурамаг® запивают большим количеством жидкости. При появлении побочных эффектов применение препарата прекращают (токсические явления чаще проявляются у больных со сниженной выделительной функцией почек).

Форма выпуска. Капсулы 50 мг. По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке. По 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Не применять препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек. По рецепту врача.

Производитель. АО "Олайнфарм".

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV - 2114, Латвия.

Представительство в Москве: 115193 г.Москва, 7-я Кожуховская ул., д.20.

И.О.Директора ИДКЭЛС



А.Н.Васильев

Глава Представительства
АО «Олайнфарм» в РФ



Л.В.Шершакова