From:
To:
Date: 7/5/2022 12:10:42 AM
Subject:
Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФУРАЗОЛІДОН
(FURAZOLIDONE)

Склад:
діюча речовина: фуразолідон;
1 таблетка містить фуразолідону 0,05 г (50 мг);
допоміжні речовини: крохмаль картопляний; лактози моногідрат; кремнію діоксид колоїдний безводний; кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.
Основні фізико-хімічні властивості: таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору, з плоскою поверхнею і фаскою.

Фармакотерапевтична група.
Протимікробні та антисептичні засоби. Фуразолідон. Код АТХ G01A X06.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Фуразолідон – антимікробний і антипротозойний засіб, похідна нітрофурану. Порушує процес клітинного дихання бактерій, пригнічує біосинтез нуклеїнових кислот. Залежно від концентрації проявляє бактеріостатичний або бактерицидний ефект. Активний щодо грамнегативних паличок (ешерихія, сальмонели, шигели, протей, клебсієла, цитробактер), грампозитивних коків (стрептококи, стафілококи), найпростіших (лямблії, трихомонади). Серед збудників кишкових інфекцій найбільш чутливими є збудники дизентерії, черевного тифу і паратифів. Слабко впливає на збудників гнійної та анаеробної інфекції. Опірність до фуразолідону розвивається повільно. Активує фагоцитоз, не пригнічує імунну систему.
Фармакокінетика.
При прийомі всередину швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті і розподіляється у тканини, включаючи центральну нервову систему. Терапевтична концентрація у крові зберігається упродовж 4–6 годин. Високих концентрацій у крові і тканинах (включаючи нирки) не утворює, оскільки значною мірою швидко метаболізується у печінці, перетворюючись на амінопохідну. Головний шлях елімінації – ниркова екскреція (65 %). Частково виводиться з жовчю, досягаючи високих концентрацій у просвіті кишечнику, що дозволяє застосовувати його при кишкових інфекціях. При нирковій недостатності препарат кумулюється у крові внаслідок уповільнення виведення.

Клінічні характеристики.
Показання.
Бацилярна дизентерія, паратиф, харчова токсикоінфекція, ентероколіти, лямбліоз, трихомонадний кольпіт.

Протипоказання.
Термінальна стадія хронічної ниркової недостатності, порушення функції печінки, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, підвищена чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу і нітрофуранів.
Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні фуразолідону з інгібіторами моноамінооксидази, симпатоміметиками, трициклічними антидепресантами і харчовими продуктами, що містять тирамін, виникає ризик розвитку гіпертонічного кризу. При поєднанні з хлорамфеніколом і ристоміцином підвищується ризик пригнічення кровотворення.
При одночасному застосуванні фуразолідону з амітриптиліном можливе виникнення токсичного психозу.
Аміноглікозиди і тетрациклін посилюють протимікробний ефект фуразолідону.
Засоби, що залужнюють сечу (натрію гідрокарбонат, натрію бікарбонат, ацетазоламід), знижують ефект фуразолідону, підвищуючи його виведення із сечею; засоби, що закислюють сечу, підвищують ефект препарату.
Сенсибілізує організм до алкоголю. У зв'язку з ризиком дисульфірамоподібних реакцій під час терапії фуразолідоном і упродовж 4 днів після її припинення не слід вживати алкоголь.

Особливості застосування.
Ризик периферичних полінейропатій підвищується при анемії, цукровому діабеті, порушеннях електролітного балансу, гіповітамінозах В.
Для профілактики невритів при тривалому застосуванні фуразолідон можна поєднувати з вітамінами групи В.
Фуразолідон є інгібітором моноамінооксидази, і при його застосуванні необхідно вживати таких заходів безпеки, що й при застосуванні інших інгібіторів моноамінооксидази.
У зв'язку з ризиком підвищення артеріального тиску і розвитку психічних розладів рекомендується виключити з раціону продукти, що містять тирамін та інші судинозвужувальні аміни (сир, вершки, каву, шоколад, копченості).
Не слід приймати одночасно з фуразолідоном препарати для лікування кашлю та застуди. Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Прийом препарату у період вагітності протипоказаний. На період лікування препаратом годування груддю необхідно припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Не слід застосовувати препарат під час керування транспортними засобами або роботи з потенційно небезпечними механізмами, оскільки при застосуванні препарату можливе зниження концентрації уваги, запаморочення, сонливість.

Спосіб застосування та дози.
Дорослим і дітям віком від 8 років застосовувати всередину після їди, запиваючи великою кількістю рідини (100–200 мл).
При бацилярній дизентерії, паратифі, харчовій токсикоінфекції дорослим призначати по 2 таблетки (0,1 г) 4 рази на добу впродовж 5–7 днів або циклами по 3–6 днів з інтервалом 3–4 дні. Дітям віком від 8 років призначати препарат з розрахунку 6–7 мг/кг маси тіла на добу; добову дозу розподіляти на 4 прийоми (при необхідності прийому дози менше 50 мг призначати інші препарати фуразолідону у відповідній лікарській формі та дозуванні). Тривалість курсу лікування становить 5–7 діб залежно від тяжкості захворювання, ефективності та чутливості до терапії.
При лямбліозі дорослим призначати по 2 таблетки (0,1 г) 4 рази на добу; дітям віком від 8 років препарат призначати з розрахунку 6 мг/кг маси тіла на добу за 3–4 прийоми. Курс лікування – 5–7 днів.
При терапії трихомонадних інфекцій дорослим призначати по 2 таблетки (0,1 г) 3–4 рази на добу впродовж 3–4 днів.
При кольпітах лікування проводити комбіновано. Всередину приймати по 2 таблетки (0,1 г) препарату 3–4 рази на добу впродовж 3 днів. Одночасно у піхву вводити порошок, що містить фуразолідон з лактозою, в пряму кишку – супозиторії з препаратом.
Найвищі дози для дорослих: разова – 4 таблетки (0,2 г), добова – 16 таблеток (0,8 г). Фуразолідон не рекомендується приймати довше 7 днів.

Діти.
Фуразолідон у даній лікарській формі не застосовувати дітям віком до 8 років.

Передозування.
Симптоми: гострий токсичний гепатит, гемолітична або мегалобластична анемія, лейкопенія, поліневрит.
Лікування: відміна препарату, промивання шлунка, застосування антигістамінних препаратів, кальцію хлориду, активованого вугілля, вітамінів групи В, сольових проносних засобів, корекція водно-сольового балансу: симптоматична терапія, спрямована на підтримку життєво важливих функцій. Специфічного антидоту не існує.

Побічні реакції.
З боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі, нудота, гіркота у роті, відсутність апетиту, блювання, діарея, анорексія, холестаз, гепатотоксичність.
З боку центральної нервової системи: головний біль, сонливість, запаморочення, периферичні нейропатії.
З боку системи крові: рідко – лейкопенія, агранулоцитоз, гемоліз в осіб із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.
З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи шкірний свербіж, гіперемію шкіри, кропив'янку, висипання на шкірі обличчя, тулуба і нижніх кінцівок, у тому числі плямисто-папульозні, ангіоневротичний набряк.
Інші: гіпоглікемія, ортостатична гіпотензія, забарвлення сечі у темно-жовтий колір, гарячка, слабкість, загальне нездужання.
З боку дихальної системи: рідко – гострі легеневі реакції.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 20 таблеток у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Монфарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.