

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФУРАЗОЛІДОН (FURAZOLIDONE)

Склад:

діюча речовина: фуразолідон;

1 таблетка містить фуразолідону – 50 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний; лактоза, моногідрат; кремнію діоксид колоїдний безводний; кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору, плоскоциліндричні, з фаскою.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Антибактеріальний і антипротозойний засіб, похідне нітрофурану. Порушує процес клітинного дихання бактерій, пригнічує біосинтез нуклеїнових кислот. Залежно від концентрації проявляє бактеріостатичний або бактеріцидний ефект. Активний щодо грамнегативних паличок (ешеріхія, 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 внутрішньому прийомі 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 творить, оскільки значною мірою швидко метаболізується у печінці, перетворюючись на амінопохідне. Головний шлях елімінації – ниркова екскреція (65 %). Частково виводиться з жовчю, досягаючи високих концентрацій у просвіті кишечника, що дозволяє застосовувати його при кишкових інфекціях. При нирковій недостатності препарат кумулюється у крові внаслідок уповільнення виведення.

Клінічні характеристики.

Показання. Бациллярна дизентерія, паратиф, харчова токсикоінфекція, ентероколіти, лямбліоз, трихомонадний кольіт.

Противоказання. Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату і нітрофуранів. Термінальна стадія хронічної ниркової недостатності, порушення функції печінки, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні фуразолідону з інгібіторами моноаміноксидази, симпатоміметиками, трициклічними антидепресантами і харчовими продуктами, що містять тирамін, виникає ризик розвитку гіпертонічного кризу. При одночасному застосуванні фуразолідону з амітриптиліном можливе виникнення токсичного психозу.

При сполученні з хлорамфеніколом і ристоміцином підвищується ризик пригнічення кровотворення.

Аміноглікозиди і тетрациклін посилюють протимікробний ефект фуразолідону.

Засоби, що залужують 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 із ризиком дисульфірамоподібних реакцій під час терапії фуразолідонем і упродовж 4 днів після її припинення не слід вживати алкоголь.

Особливості застосування. З обережністю слід застосовувати при порушеннях функції нирок і пацієнтам літнього віку.

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 моноаміноксидази і при його застосуванні необхідно дотримуватися саме таких заходів безпеки, як і при застосуванні інших інгібіторів моноаміноксидази.

У зв'язку із 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 фуразолідонем препарати для лікування кашлю та застуди. Володіє спроможністю сенсибілізувати організм до дії алкоголю.

Препарат містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам із такими рідкісними спадковими захворюваннями як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або порушення мальабсорбції глюкози-галактози.

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 під час роботи особам, які керують транспортними засобами, і тим, хто працює з потенційно небезпечними механізмами, оскільки при застосуванні препарату можливе зниження концентрації уваги, запаморочення.

Спосіб застосування та дози. Дорослим і дітям віком від 8 років внутрішньо після їди, запиваючи великою кількістю рідини (100-200 мл).

При бациллярній дизентерії, паратифі, харчовій токсикоінфекції дорослим призначати по

2 таблетки (0,1 г) 4 рази на добу упродовж 5-7 днів або циклами по 3-6 днів з інтервалом 3-4 дні. Дітям від 8 років призначати препарат із розрахунку 6-7 мг/кг маси тіла на добу; добову дозу розподіляти на 4 прийоми (при необхідності прийому дози менш ніж 50 мг призначати інші препарати фуразолідону у відповідних лікарській формі та дозуванні). Тривалість курсу становить 5-7 днів залежно від тяжкості захворювання, ефективності і чутливості до терапії.

При лямбліозі дорослим призначати по 2 таблетки (0,1 г) 4 рази на добу; дітям від 8 років препарат призначати з розрахунку 6 мг/кг маси тіла на добу у 3-4 прийоми. Курс лікування – 5-7 днів.

При трихомонадній інфекції дорослим призначати по 2 таблетки (0,1 г) 3-4 рази на добу упродовж 3-4 днів.

При кольітах прийом препарату внутрішньо (приймати по 2 таблетки (0,1 г) препарату 3-4 рази на добу впродовж 3 днів) комбінувати з одночасним введенням фуразолідону (у вигляді порошку або свічок) у піхву або у пряму кишку відповідно.

Вищі 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 слід застосовувати дітям віком до 8 років.

Передозування. **Симптоми:** гострий токсичний гепатит, гематотоксичність (гемолітична або мегалобластна анемія, лейкопенія), нейротоксичність (поліневрит). **Лікування:** відміна препарату, промивання шлунка, антигістамінні препарати, кальцію хлорид, вітаміни групи В, симптоматична терапія, спрямована на підтримку життєво важливих функцій. Специфічного антидоту не існує.

Побічні реакції. Шлунково-кишкової розлади: біль у животі, нудота, блювання, гіркота у роті, відсутність апетиту, 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.

Алергічні реакції: шкірний свербіж, гіперемія шкіри, кропив'янка, висипання на шкірі обличчя, тулуба і нижніх кінцівок, у тому числі плямисто-папульозний, ангіоневротичний набряк.

Порушення дихальної системи: рідко – гострі легеневі реакції.

Інші: гіпоглікемія, ортостатична гіпотензія, забарвлення сечі у темно-жовтий колір, гарячка, слабкість, загальне нездужання.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Для лікарського препарату не потрібні спеціальні умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла місці в оригінальному пакуванні. *Зберігати у недоступному для дітей місці!*

Упаковка. По 10 таблеток у блістерах, по 2 блістери у паці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. 91019, Україна, м. Луганськ, вул. Кірова, 17.