

Состав

действующее вещество: фуразолидон;

1 таблетка содержит фуразолидона 0,05 г (50 мг);

вспомогательные вещества: крахмал картофельный; лактозы моногидрат; кремния диоксид коллоидный безводный; стеарат кальция.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки желтого или зеленовато-желтого цвета с плоской поверхностью и фаской.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные и антисептические средства. Фуразолидон. Код АТХ G01A X06.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Фуразолидон – антимикробное и антипротозойное средство, производное нитрофурана. Нарушает процесс клеточного дыхания микробов, угнетает биосинтез нуклеиновых кислот. В зависимости от концентрации оказывает бактериостатический или бактерицидный эффект. Активен в отношении грамотрицательных палочек (эшерихия, сальмонеллы, шигеллы, протей, клебсиела, цитробактер), грамположительных кокков (стрептококки, стафилококки), простейших (лямблии, трихомонады). Среди возбудителей кишечных инфекций

наиболее чувствительны возбудители дизентерии, брюшного тифа и паратифов. Слабо влияет на возбудителей гнойной и анаэробной инфекции. Сопrotивляемость фуразолидону развивается медленно. Активирует фагоцитоз, не ингибирует иммунную систему.

Фармакокинетика.

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

Показания

Бациллярная дизентерия, паратиф, пищевая токсикоинфекция, энтероколиты, лямблиоз, трихомонадный кольпит.

Противопоказания

Терминальная стадия ХПН, нарушение функции печени, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, повышенная чувствительность к любым компонентам лекарственного средства и нитрофуранам.

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.

При одновременном применении фуразолидона с амитриптилином возможно возникновение токсического психоза.

Аминогликозиды и тетрациклин усиливают противомикробный эффект фуразолидона.

Средства, защелкивающие мочу (натрия гидрокарбонат, бикарбонат натрия, ацетазоламид), снижают эффект фуразолидона, повышая его выведение с мочой; средства, закисляющие мочу, повышают эффект препарата.

Сенсибилизирует организм к алкоголю. В связи с риском дисульфирамоподобных реакций во время терапии фуразолидоном и в течение 4 дней после ее прекращения не следует употреблять алкоголь.

Особенности по применению

Риск периферических полинейропатий повышается при анемии, сахарном диабете, нарушениях электролитного баланса, гиповитаминозах В.

Для профилактики невритов при длительном применении фуразолидон можно совмещать с витаминами группы В.

Фуразолидон является ингибитором моноаминоксидазы, и при его применении необходимо принимать такие меры безопасности, что и при применении других ингибиторов моноаминоксидазы.

В связи с риском повышения АД и развития психических расстройств рекомендуется исключить из рациона продукты, содержащие тирамин и другие сосудосуживающие амины (творог, сливки, кофе, шоколад,

копчености).

Не следует принимать одновременно с фуразолидоном препараты для лечения кашля и простуды. Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому не следует применять пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение в период беременности или кормления грудью

Прием препарата в период беременности противопоказан. На период лечения препаратом кормление грудью необходимо прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Не следует применять препарат при управлении транспортными средствами или работе с потенциально опасными механизмами, поскольку при применении препарата возможно снижение концентрации внимания, головокружение, сонливость.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям в возрасте от 8 лет применять внутрь после еды, запивая большим количеством жидкости (100–200 мл).

При бациллярной дизентерии, паратифе, пищевой токсикоинфекции взрослым назначать по 2 таблетки (0,1 г) 4 раза в сутки в течение 5–7 дней или циклами по 3–6 дней с интервалом 3–4 дня. Детям от 8 лет назначать препарат из расчета 6–7 мг/кг массы тела в сутки; суточную дозу распределять на 4 приема при необходимости приема дозы менее 50 мг назначать другие препараты фуразолидона в соответствующей лекарственной форме и дозировке). Продолжительность курса лечения

составляет 5–7 суток в зависимости от тяжести заболевания, эффективности и чувствительности к терапии.

При лямблиозе взрослым назначать по 2 таблетки (0,1 г) 4 раза в день; детям старше 8 лет препарат назначать из расчета 6 мг/кг массы тела в сутки за 3–4 приема. Курс лечения – 5–7 дней.

При терапии трихомонадных инфекций назначать взрослым по 2 таблетки (0,1 г) 3–4 раза в сутки в течение 3–4 дней.

При кольпитах лечение проводить комбинированно. Внутрь принимать по 2 таблетки (0,1 г) препарата 3–4 раза в сутки в течение 3 дней. Одновременно во влагалище вводить порошок, содержащий фуразолидон с лактозой, в прямую кишку – суппозитории с препаратом.

Высокие дозы для взрослых: разовая – 4 таблетки (0,2 г), суточная – 16 таблеток (0,8 г). Фуразолидон не рекомендуется принимать дольше 7 дней.

Дети

Фуразолидон в данной лекарственной форме не применять детям до 8 лет.

Передозировка

Симптомы: острый токсический гепатит, гемолитическая или мегалобластическая анемия, лейкопения, полиневрит.

Лечение: отмена препарата, промывание желудка, применение антигистаминных препаратов, кальция хлорида, активированного угля, витаминов группы В, солевых слабительных средств, коррекция водно-солевого баланса: симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно важных функций. Специфического антидота не существует.

Побочные эффекты

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе, тошнота, горечь во рту, отсутствие аппетита, рвота, диарея, анорексия, холестаз, гепатотоксичность.

Со стороны центральной нервной системы: головные боли, сонливость, головокружение, периферические нейропатии.

Со стороны системы крови: редко – лейкопения, агранулоцитоз, гемолиз у лиц с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая кожный зуд, гиперемию кожи, крапивницу, сыпь на коже лица, туловища и нижних конечностей, в том числе пятнисто-папулезные, ангионевротический отек.

Другие: гипогликемия, ортостатическая гипотензия, окрас мочи в темно-желтый цвет, лихорадка, слабость, общее недомогание.

Со стороны дыхательной системы: редко – острые легочные реакции.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 20 таблеток в блистере; по 1 или 5, или 10 блистеров в пачке из картона.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

ПАО «Монфарм».

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности.

Украина, 19161, Черкасская обл., Уманский р-н, с. Аврамовка, ул. Заводская, 8.