

Состав

действующее вещество: фурагин растворимый;

1 капсула содержит фурагину растворимого 50 мг;

вспомогательные вещества: магния гидроксикарбонат, калия карбонат, тальк, капсула титана диоксид (Е 171), краситель хинолин желтый (Е 104), желатин.

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: 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

Противомикробные средства для системного применения. Производные нитрофурана. Код АТХ J01X E.

Фармакодинамика

Фурамаг® - комплексное соединение фурагину растворимого и магния гидроксикарбонату в соотношении 1: 1, которая имеет принципиально другие фармакологические свойства, чем простой фурагин (после приема препарата в кислой среде желудка не происходит превращение фурагину растворимого в поганорозчинний фурагин, поэтому биодоступность Фурамага® в 3 раза выше, чем у обычного фурагину).

Препарат обладает широким антибактериальным спектром действия в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Фурамаг® эффективен в отношении грамположительных кокков (стрепто- и стафилококков), грамотрицательных палочек (эшерихии кругу, сальмонелл, шигелл, протей, клебсиелл, энтеробактерий), простейших (лямблий). Фурамаг® сравнению с другими нитрофуранами проявляет более высокую активность в стафилококков, *Escherichia coli*, *Aerobacter aerogenes*, *Bact. Citrovorum*, *Proteus mirabilis*, *Proteus morgani*. Также Фурамаг® эффективнее по *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus spp.* по сравнению с другими группами антимикробных препаратов.

Резистентность микроорганизмов к фурагину растворимого развивается медленно и не достигает клинически значимых показателей.

Фурамаг® не изменяет pH мочи и в высоких концентрациях циркулирует в почках.

По отношению к большей части микроорганизмов бактериостатическое концентрация фурагину составляет от 1: 100000 до 1: 200000. В результате действия нитрофуранов микроорганизмы выделяют меньше токсинов, в связи с чем улучшение общего состояния больного возможно еще до выраженного подавления роста микрофлоры. Бактерицидная концентрация примерно в 2 раза выше. Под влиянием нитрофуранов в микроорганизмах происходит подавление клеточного дыхания и цикла Кребса, а также угнетение других биохимических процессов микроорганизмов, в результате чего происходит разрушение их оболочки или цитоплазматической мембраны. 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 к фагоцитозу микроорганизмов). Нитрофураны в терапевтических дозах стимулируют лейкопоэз.

Фармакокинетика

После приема капсул Фурамага® в кислой среде желудка не происходит превращение фурагину растворимого в фурагин, благодаря чему значительно увеличивается бактериостатический и бактерицидный эффект. После всасывания в пищеварительном тракте (в основном из тонкой кишки путем пассивной диффузии) в систему воротной вены печени образуется бактериостатическое концентрация.

Всасывания нитрофуранов с дистального сегмента тонкой кишки превышает всасывание из проксимального и среднего сегмента соответственно в 2 и 4 раза. Нитрофураны плохо всасываются в толстой кишке.

Клинически важное содержание действующего вещества в лимфе (задерживает распространение инфекции по лимфатическим путям). В желчи концентрация препарата в несколько раз выше, чем в сыворотке крови, а в ликворе - в несколько раз ниже, чем в сыворотке крови. В слюне содержание фурагину растворимого составляет 30% от его концентрации в сыворотке крови. Концентрация фурагину растворимого 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 8 часов, в моче обнаруживается через 3-4 часа после приема

препарата. Вывод фурагину растворимого почками происходит путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции (85%), частично подвергается обратной реабсорбции в канальцах, в меньшей степени осуществляется биотрансформация (менее 10%), что происходит в печени и почках. В случае уменьшения выделительной функции почек интенсивность метаболизма повышается. При низких концентрациях фурагину растворимого в моче преобладает процесс фильтрации и секреции, при высоких концентрациях уменьшается секреция и увеличивается реабсорбция.

Через 4 часа после приема препарата концентрация в моче значительно выше, чем после приема такой же дозы фурагину. Всасывания Фурамага® заметно улучшится, если принимать его после еды.

Показания

Инфекции, вызванные чувствительными к фурагину растворимого микроорганизмами: урогенитальные инфекции (острые и хронические циститы, уретрит, пиелонефрит, простатит), гинекологические инфекции.

Как противорецидивная терапия инфекций мочевыводящих путей.

Для профилактики инфекционных осложнений при урологических операциях, цистоскопии, катетеризации и др.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к фурагину, производных группы нитрофурана или к вспомогательным веществам препарата;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- тяжелая печеночная недостаточность;
- полиневропатия (в том числе диабетическая);
- недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (риск развития гемолиза);
- порфирия (заболевания, вызванные нарушением обмена продуктов распада гемоглобина);
- проведение гемодиализа или перитонеального гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Средства, ощелачивающими мочу, уменьшают терапевтический эффект Фурамага® (ускоряют выведение Фурамага® с мочой).

Средства, подкисляют мочу (кислоты, в том числе аскорбиновая кислота, а также кальция хлорид) увеличивают концентрацию Фурамага® в моче, усиливается лечебный эффект препарата, но при этом возрастает риск увеличения токсичности.

Применение одновременно с левомецетином, ристомидином и сульфаниламидами усиливает угнетение кроветворения.

Через антагонистическое действие Фурамага® с хинолонами (налидиксовой кислотой, оксолиновой кислотой, норфлоксацином) следует избегать одновременного применения этих препаратов.

Применение пробенецида и сульфинпиразона уменьшает выведение фурагина, что увеличивает риск развития нежелательных побочных явлений и токсичности.

Одновременное применение Фурамага® и антацидов (содержащие магния тригидрат) уменьшает абсорбцию Фурамага®.

При почечной недостаточности не рекомендуется применять одновременно Фурамаг® с аминогликозидами.

Антибактериальное действие Фурамага® значительно усиливается при одновременном применении с антибиотиками (пенициллины и цефалоспорины), хорошо комбинируется с тетрациклином и эритромицином.

Во время лечения нельзя употреблять алкоголь, поскольку алкоголь может усиливать выраженность побочных эффектов (тахикардия, боль в области сердца, головная боль, тошнота, рвота, судороги, снижение артериального давления, лихорадка, тревожность).

Особенности применения

С осторожностью применять в следующих случаях:

- нарушение функции почек (применение противопоказано при тяжелой почечной недостаточности);
- анемия;
- дефицит витаминов группы В и фолиевой кислоты;
- заболевания легких.

Применение Фурамага® не рекомендуется при уросепсиса и инфекции паренхимы почек.

При длительном применении Фурамага® может развиваться периферическая невропатия (боль, нарушение чувствительности в области соответствующего нерва).

В ходе экспериментальных исследований и клинических наблюдений пациентов выявлено, что нитрофураны неблагоприятно влияют на функцию яичек, проявляется в виде уменьшения количества спермы и эякулята, уменьшение подвижности Сперматозоид и патологической изменения их морфологии.

При сахарном диабете препарат может вызвать полиневропатию.

В случае развития симптомов невропатии применение препарата следует прекратить.

Во время длительного применения профилактических доз Фурамага® клинически значимая резистентность микроорганизмов не образуется.

Нет сообщений о проявлениях псевдомембранозного колита во время лечения Фурамаг®, хотя такие данные почти обо всех антибактериальных средствах, включая производные нитрофурана. Следует учитывать возможность этих побочных действий пациентам с проявлением диареи при лечении антибактериальными средствами в результате угнетения естественной микрофлоры прямой кишки. В отличие от антибиотиков, Фурамаг® практически не меняет микрофлору кишечника. При псевдомембранозном колите в легкой форме достаточно прекратить прием антибактериального средства.

Лабораторное исследование пациентов, получавших Фурамаг®, показало, что препарат может дать ложно-положительную реакцию на наличие глюкозы в моче, если для определения используется метод восстановления меди. На результаты определения глюкозы в моче, выполнении ферментным методом, Фурамаг® не влияет.

В случае длительной терапии следует контролировать показатели крови (количество лейкоцитов), функциональные показатели печени и почек, а также контролировать функцию легких, особенно у пациентов старше 65 лет.

Для профилактики невритов одновременно желательно принимать антигистаминные препараты и витамины группы В (никотинамид, тиамин).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Обычно препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Но пациентам, у которых

во время лечения возникают головокружение, сонливость или другие побочные эффекты со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Лекарственный препарат противопоказан в период беременности. Нет никаких хорошо контролируемых исследований по безопасности в отношении беременных женщин. Нитрофураны проникают через плацентарный барьер, но их концентрация во много раз меньше концентрации в крови матери.

Кормление грудью

Нитрофураны выделяются в грудное молоко. Лекарственный препарат противопоказан в период кормления грудью из-за возможной гемолитической анемии новорожденных.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь после еды. Капсулу глотать целиком, запивая большим количеством воды.

Взрослым назначать по 50-100 мг 3 раза в сутки.

Курс лечения составляет от 5 до 7-10 дней.

При необходимости курс повторять через 10-15 дней.

Детям с массой тела 30 кг и более назначать по 50 мг 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза для взрослых составляет 300 мг.

Как противорецидивную терапию инфекций мочевыводящих путей взрослым и детям назначать 1/3-1/4 часть суточной дозы (50-100 мг) на ночь в течение 3-6 месяцев.

Для профилактики инфекции при урологических операциях, цистоскопии, катетеризации и др препарат назначать *взрослым* - по 50 мг 3 раза в сутки; *детям* - по 25 мг 3 раза в сутки (назначать Фурамаг®, капсулы 25 мг).

Длительность применения определяет врач.

В случае пропуска приема препарата очередную дозу следует принять сразу, как только пациент вспомнит.

Не следует принимать двойную дозу препарата для замещения пропущенной дозы.

Дети

Препарат можно применять детям с массой тела более 30 кг.

Передозировка

Обычно токсические проявления возможны у больных с нарушениями функции почек.

Симптомы. При передозировке наблюдаются симптомы нейротоксического характера, атаксия, тремор.

Лечение. В случае отравления необходимо отменить прием лекарственного средства, выпить большое количество жидкости. При возникновении острых симптомов следует применять антигистаминные препараты. Для профилактики невритов возможно назначение витаминов группы В (тиамина бромид).

Побочные реакции

Со стороны крови и лимфатической системы: нарушение кроветворения (агранулоцитоз, тромбоцитопения, апластическая анемия).

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая зуд, сыпь, крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, периферическая невропатия, неврит, полиневрит.

Со стороны органа зрения: нарушение зрения.

Со стороны органов слуха и лабиринта: шум в ушах.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: острые и хронические реакции повышенной чувствительности легких.

Одновременно с острой легочной реакцией сообщалось о кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек и миалгию. Острая легочная реакция - реакция повышенной чувствительности, которая может развиваться в течение нескольких часов, редко - минут, и характеризуется лихорадкой, эозинофилией, кашлем (с или без мокроты), болью в груди, сильной одышкой. Острая легочная реакция обычно исчезает при прекращении приема препарата.

Хронические легочные реакции могут возникнуть в течение длительного периода времени после прекращения терапии нитрофуранами и характеризуются одышкой, постепенно усиливается, учащенным дыханием, лихорадкой, эозинофилией, прогрессирующим кашлем, интерстициальной пневмонией и/или фиброзом легких.

Назальные нарушения, охриплость голоса.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, метеоризм, рвота, отсутствие аппетита, диарея, диспепсия, запор, боль в животе, панкреатит. Частота побочных эффектов уменьшается при приеме препарата с пищей.

Со стороны кожи и подкожных тканей: папулезные высыпания, зуд, ангионевротический отек, крапивница, эксфолиативный дерматит, полиморфная эритема, алопеция

Со стороны костно-мышечной и соединительной ткани: артралгия, боль в ребрах, судороги.

Со стороны сосудов: легкая внутричерепная гипертензия.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: холестатическая желтуха, гепатит, боль в правом подреберье, нарушение функции печени.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: повышение температуры, слабость, ощущение инородного тела в глотке.

Исследования: альбуминурия, эритроцитурия.

Для уменьшения побочных явлений рекомендуется принимать витамины группы В (в случае возникновения полинейропатии), антигистаминные препараты (при проявлениях аллергических реакций) и употреблять большое количество жидкости.

При очень выраженных побочных эффектах следует уменьшить дозу или прекратить прием препарата.

Фурамаг® окрашивает мочу в темно-желтый или коричневый цвет.

Если в период лечения Фурамагом® возникли побочные реакции, не указанные в инструкции, то об этом следует проинформировать врача.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере. По 3 блистера в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Олайнфарм»/JSC «Olainfarm».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Улица Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия/5 Rupnicu street, Olaine, LV-2114, Latvia.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).