

НА РР

9140 - 2021

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

Перед употреблением лекарственного средства следует ознакомиться с листком-
вкладышем

АНТИЦИСТ**(Фуразидин)****Таблетки, 50 мг****ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА***МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ*

Фуразидин

ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Круглые, плоские таблетки желто-оранжевого цвета с риской* на одной стороне и
фаской с двух сторон.

**не предназначена для деления таблетки на две равные дозы.*

СОСТАВ**Одна таблетка содержит:***ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО*

50 мг фуразидина

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА

Крахмал кукурузный, сахароза, кремния диоксид коллоидный безводный,
стеариновая кислота.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: Антибактериальные средства для
системного применения. Производные нитрофурана.

Код АТС: J01XE03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фуразидин является производным нитрофурана. Лекарственные препараты этой
группы проявляют бактериостатическую активность в отношении ряда
микроорганизмов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инфекции нижних отделов мочевыводящих путей, вызванные чувствительными к фуразидину микроорганизмами.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Лекарственное средство следует всегда принимать в соответствии с рекомендациями, изложенными в листке-вкладыше. В случае каких-либо сомнений следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Взрослые

В первый день лечения 100 мг (2 таблетки) четыре раза в сутки, в последующие дни 100 мг (2 таблетки) 3 раза в сутки.

Лекарственное средство следует принимать после еды, запивая достаточным количеством воды.

Лекарственное средство принимают в течение 7-8 дней. В случае необходимости по назначению врача курс лечения повторяют через 10-15 дней.

Дети и подростки

Лекарственное средство не следует применять у детей и подростков до 18 лет.

Применение у пациентов с нарушенной функцией печени и/или почек

Противопоказано пациентам с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 60 мл/мин или повышение уровня креатинина в сыворотке крови).

Назначать с осторожностью пациентам с нарушением функции печени.

Противопоказано применение во время беременности и в период кормления грудью.

В случае пропуска приема дозы лекарственного препарата.

В случае пропуска приема лекарственного препарата Антицист лечение следует продолжать, применяя ранее принимаемые дозы лекарственного препарата. Не следует принимать двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Как каждый лекарственный препарат, лекарственный препарат Антицист может вызывать нежелательные эффекты, хотя наблюдаются они не у всех.



Побочные действия, наступающие часто (от 1 до 10 из 100 пациентов):

- тошнота, метеоризм;
- головная боль.

Побочные действия, наступающие не чаще чем у 1 из 100 пациентов:*Со стороны системы крови и лимфатической системы*

Метгемоглобинемия, анемия (мегалобластная, гемолитическая, апластическая), агранулоцитоз, тромбоцитопения.

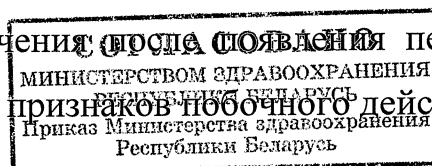
Со стороны нервной системы

Головокружение, сонливость, нарушения зрения, периферическая нейропатия (чаще у пациентов с почечной недостаточностью, анемией, сахарным диабетом, электролитным дисбалансом, дефицитом витамина В), очень редко – легкая интракраниальная гипертензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Острые и хронические легочные реакции. Острая легочная реакция развивается стремительно. Она проявляется тяжелой одышкой, лихорадкой, болью в грудной клетке, кашлем с мокротой или без, эозинофилией. Имеются сведения об одновременном с острой легочной реакцией появлении высыпаний на коже, зуде, крапивнице, миалгии (мышечная боль), ангионевротическом отеке (отек лица, шеи, тканей полости рта и гортани). В основе острой легочной реакции лежит реакция повышенной чувствительности, которая может развиваться в течение нескольких часов, реже – в течение минут. Острая легочная реакция обладает возвратным характером, она исчезает при прекращении применения препарата.

Хроническая легочная реакция: постепенное нарастание одышки, учащенное дыхание, нестабильная лихорадка, эозинофилия, прогрессирующий кашель, развитие интерстициальной пневмонии и/или фиброза легких. Выраженность симптомов хронических реакций и их обратимость после отмены препарата зависят от длительности периода лечения. После выявления признаков побочных эффектов. После выявления признаков побочного действия необходимо



безотлагательно прекратить прием препарата. Нарушение функции легких может быть необратимым.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Снижение аппетита, запор, диарея, диспепсия, боль в животе, рвота, воспаление слюнных желез, панкреатит, псевдомембранозный энтероколит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Алопеция, эксфолиативный дерматит, папулезная сыпь, зуд, мультиформная эритема, крапивница, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона.

Общие нарушения

Лихорадка, озноб, общее недомогание, появление устойчивых к производным нитрофурана микроорганизмов (чаще *Pseudomonas* или *Candida*).

Со стороны иммунной системы

Зуд, крапивница, анафилактические реакции, ангионевротический отек, сыпь.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

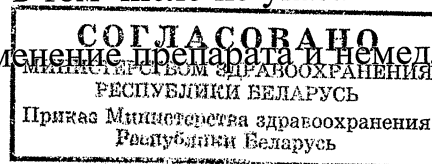
холестатическая желтуха, гепатит, некроз паренхимы печени.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Артралгия (боль в суставах).

Производные нитрофурана могут отрицательно влиять на функцию яичек и вызывать снижение подвижности сперматозоидов, уменьшать продукцию спермы, а также вести к неблагоприятным изменениям в структуре сперматозоидов. Фуразидин окрашивает мочу в коричневый цвет.

В случае развития побочных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, следует прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к фуразидину, к другим производным нитрофурана или к вспомогательным веществам препарата;
- почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 60 мл/мин или повышение уровня креатинина в сыворотке крови);

- полинейропатия (в том числе диабетическая);
- недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (риск развития гемолиза);
- порфирия;
- беременность, роды (риск развития гемолитической анемии у новорожденного), период кормления грудью;
- детский возраст до 18 лет;
- применение фуразидина не рекомендуется в случаях уросепсиса и паренхиматозных инфекций почек.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Факторами риска передозировки являются пожилой возраст, нарушение выделительной функции почек, длительный прием препарата.

В случае передозировки могут наблюдаться следующие симптомы: головная боль, головокружение, тошнота, повышение температуры, одышка, аллергические реакции, симптомы нейротоксического действия (полиневриты, парезы), нарушение функции почек, острый токсический гепатит, гематотоксичность (гемолитическая или мегалобластная анемия, лейкопения).

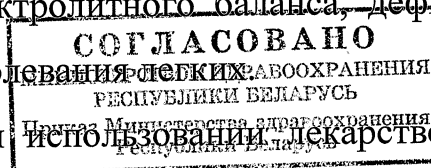
Лечение: отмена лекарственного средства. Проводится промывание желудка, внутривенное введение жидкости. Симптоматическая и поддерживающая терапия. Специфического антидота нет. В тяжелых случаях возможно проведение гемодиализа.

Рекомендуется в динамике выполнять контроль общего анализа крови, биохимического анализа крови (оценка функции печени), функции легких.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Следует проявлять осторожность при использовании лекарственного средства, если у вас имеются нарушения функции почек, печени, неврологические расстройства, анемия, нарушения электролитного баланса, дефицит витаминов группы В и фолиевой кислоты или заболевания легких.

Следует проявлять осторожность при использовании лекарственного средства пациентами с сахарным диабетом, так как фуразидин может привести к развитию



полинейропатии. У пациентов, получавших производные нитрофурана, наблюдалось развитие периферической невропатии. В тяжелых случаях эти поражения могут иметь необратимый характер и представлять угрозу для жизни пациента. Поэтому, при появлении симптомов со стороны нервной системы применение Антициста необходимо прекратить (чувство ползания мурашек, онемение, ощущение протекающего электрического тока).

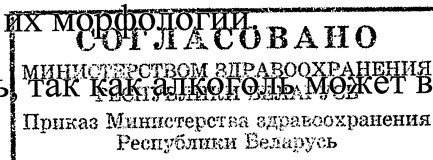
У пациентов, получавших производные нитрофурана, наблюдались острые, подострые и хронические легочные реакции. В случае появления симптомов легочных реакций (лихорадка, озноб, кашель, боль в грудной клетке, одышка) применение препарата следует немедленно отменить. В случае хронических реакций выраженность симптомов и их обратимость после отмены лекарственного препарата зависят от длительности периода лечения после появления первых побочных эффектов. Очень важным является максимально быстрое выявление побочного действия и отмена лекарственного препарата. Нарушение функции легких может иметь необратимый характер. Хронические реакции развивались у пациентов, принимающих фуразидин более 6 месяцев. Хроническим легочным реакциям (напр., фиброз легких и диффузная интерстициальная пневмония) особенно подвержены пациенты пожилого возраста.

Если препарат применяется длительно, необходимо проведение исследований крови с целью контроля количества лейкоцитов и эритроцитов, а также биохимических параметров функции почек и печени.

При применении препарата может развиваться диспепсия, вызванная подавлением фуразидином нормальной микрофлоры толстого кишечника, в случае диспепсии следует прекратить прием препарата.

Нитрофураны (в т.ч. фуразидин) неблагоприятно влияют на функцию яичек, что проявляется в виде уменьшения количества спермы, уменьшения подвижности сперматозоидов и патологического изменения их морфологии.

Во время лечения нельзя употреблять алкоголь, так как алкоголь может вызвать



дисульфирамоподобную реакцию (усиленное сердцебиение, боль в области сердца, головная боль, тошнота, рвота, судороги, снижение артериального давления, жар и чувство страха).

Препарат содержит сахарозу. Он не должен назначаться пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы.

Если во время приема препарата симптомы сохраняются или в случае ухудшения состояния, следует незамедлительно проконсультироваться с врачом.

ПРИМЕНЕНИЕ У БЕРЕМЕННЫХ И КОРМЯЩИХ ГРУДЬЮ ЖЕНЩИН

Применение во время беременности и в период кормления грудью противопоказано. Отсутствуют достаточные данные о безопасности применения препарата во время беременности и в период кормления грудью. Нитрофураны хорошо проникают через плацентарный барьер, но их концентрация в крови плода во много раз ниже, чем в крови матери.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ОБСЛУЖИВАНИЮ ДВИЖУЩИХСЯ МЕХАНИЗМОВ

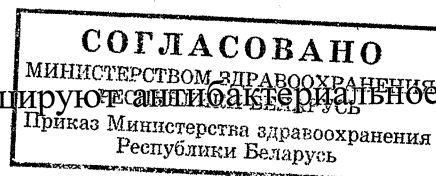
Отсутствуют данные о влиянии фуразидина на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов. Но у некоторых пациентов возможно развитие побочных действий к управлению автотранспортом и работе с движущимися механизмами (головокружение, сонливость, нарушение зрения). В случае развития таких симптомов может создаваться опасность при управлении автомобилем или при работе с механизмами.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Следует соблюдать особую осторожность при одновременном применении нижеприведенных лекарственных препаратов.

- Налидиксовой кислоты - фуразидин подавляет его бактериостатическую активность.

- Аминогликозиды и тетрациклины – потенцируют бактериальное действие фуразидина.



9140 - 2021

- Хлорамфеникол и ристомицин – усиливают токсичность фуразидина в отношении форменных элементов крови.
- Пробенецид (в высоких дозах) и сульфинпиразон (лекарственные препараты, повышающие выведение мочевой кислоты с мочой) - уменьшают выведение фуразидина и могут приводить к кумуляции препарата в организме, повышая его токсичность и снижая концентрацию в моче, ослабляя в результате терапевтический эффект препарата.
- Антациды, содержащие магния трисиликат - уменьшают абсорбцию фуразидина.
- Атропин – задерживает абсорбцию фуразидина, но общее количество абсорбированного вещества не изменяется.
- Витамины группы В – повышают абсорбцию фуразидина.

Лекарственные средства, подкисляющие мочу (кислоты, в том числе аскорбиновая кислота, а также кальция хлорид) – замедление выведения фуразидина с мочой и увеличение риска токсичности препарата.

Лекарственные средства, подщелачивающие мочу (антацидные средства, содержащие кальций или магний, ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия бикарбонат и др.) – ускорение выведения фуразидина с мочой.

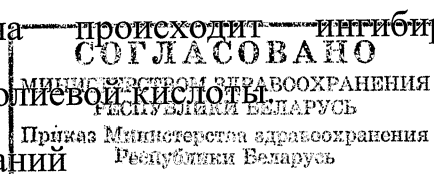
Следует избегать одновременного применения фуразидина с хинолонами (налиндиксовой кислотой, оксолиновой кислотой, норфлоксацином) из-за антагонизма.

Не сочетать прием фуразидина с алкоголем и лекарственными средствами, содержащими этиловый спирт.

При одновременном применении с ингибиторами MAO, пищевыми продуктами, содержащими тирамин (пиво, вино, сыр, фасоль, копчености), возникает риск развития гипертонического криза.

При длительном применении фуразидина происходит ингибирование естественного синтеза витаминов группы В и фолиевой кислоты.

Влияние на результаты лабораторных исследований



9140 - 2021

На фоне приема фуразидина возможны ложноположительные реакции на наличие глюкозы в моче при использовании тестов Бенедикта и Феллинга. Результаты определения глюкозы в моче ферментными методами являются истинными.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Условия хранения: Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок хранения: 3 года.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять препарат после окончания срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту врача.

УПАКОВКА

По 30 таблеток в блистер из ПВХ/Al фольги. По 1 блистеру в картонной пачке с листком-вкладышем.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

АО «Адамед Фарма»

ул. Маршала Юзефа Пилсудского 5, 95-200 Пабянице, Польша

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Адамед Фарма»

Пенькув, ул. М. Адамкевича 6А, 05-152 Чоснув, Польша

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь