

ГН
Лицензию КЛС
N 9 от 03.08.2017



OlainFarm

НД РБ

4247 - 2017

АО «Олайнфарм», Латвия

ФУРАМАГ® 25 мг капсулы

ФУРАМАГ® 50 мг капсулы

Лекарственное средство FRMK25_50_ReReg BY/04/2017_07_08 Версия 04 Август 2017
Инструкция по медицинскому применению Стр. 1 из 8
лекарственного средства

Торговое название лекарственного средства

ФУРАМАГ® 25 мг капсулы

ФУРАМАГ® 50 мг капсулы

Международное непатентованное название: Furazidin.

Общепринятое название: фурагин растворимый (*Furaginum soluble*).

Химическое название: 1-[3-(5-Нитро-2-фурил)-аллилиденамино]гидантоина калиевая соль.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от 15.12.2017 г. № 1454

КЛС № 13 от 30.11.2017 г.

Краткая характеристика готовой лекарственной формы

ФУРАМАГ® 25 мг капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 4 (коричневато-желтые/коричневато-желтые), содержащие крупный порошок от оранжево-коричневого до красновато-коричневого цвета. Допускается наличие частиц разного размера белого, желтого, оранжевого и оранжево-коричневого цвета.

ФУРАМАГ® 50 мг капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 3 (желтые/желтые), содержащие крупный порошок от оранжево-коричневого до красновато-коричневого цвета. Допускается наличие частиц разного размера белого, желтого, оранжевого и оранжево-коричневого цвета.

Состав лекарственного средства

ФУРАМАГ® 25 мг капсулы

Действующее вещество: фурагин растворимый (*Furaginum soluble*).

Каждая ФУРАМАГ® 25 мг капсула содержит 25 мг фурагина растворимого.

Вспомогательные вещества: магния карбонат основной, калия карбонат, тальк.

Состав капсулы: титана диоксид (E 171), краситель оксид железа желтый (E 172) и желатин.

ФУРАМАГ® 50 мг капсулы

Действующее вещество: фурагин растворимый (*Furaginum soluble*).

Каждая ФУРАМАГ® 50 мг капсула содержит 50 мг фурагина растворимого.

Вспомогательные вещества: магния карбонат основной, калия карбонат, тальк.

Состав капсулы: титана диоксид (E 171), краситель хинолиновый желтый (E 104) и желатин.

Форма выпуска

Капсулы.

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства для системного применения. Производные нитрофурана. Код АТХ: J01XE03.



ФУРАМАГ® 25 мг капсулы

ФУРАМАГ® 50 мг капсулы

Лекарственное средство FRMK25_50_ReReg BY/04/2017_07_08 Версия 04 Август 2017

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Стр. 2 из 8

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующее вещество препарата Фурамаг® - фурагин растворимый относится к группе нитрофuranов и обладает широким спектром противомикробной активности. Резистентность к Фурамагу® развивается медленно и не достигает высокой степени.

Фурамаг® активен как в отношении грамположительных, так и грамотрицательных микроорганизмов.

По отношению к стафилококкам (*Staphylococcus aureus*, *S. saprophyticus*, *S. epidermidis*), *Escherichia coli*, *Aerobacter aerogenes*, *Bact. Citrovorum*, *Proteus mirabilis*, *Proteus morganii* Фурамаг®, по сравнению с другими нитрофuranами, более активен. Также эффективен в отношении многих других патогенных или условно-патогенных бактерий, включая *Streptococcus agalactiae*, *Enterococcus spp* – *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium* и *Corynebacterium*, некоторые грамотрицательные бактерии (*Citrobacter amalonaticus*, *C. diversus*, *C. freundii*, *Klebsiella oxytoca*, *K. ozaenae*, *Enterobacter*, *Neisseria*, *Salmonella*, *Shigella*).

Устойчивы *Pseudomonas aeruginosa*, большинство штаммов *Proteus spp*, *Serratia spp*.

Минимальная ингибирующая концентрация (MIC) фурагина растворимого для большинства чувствительных микроорганизмов *in vitro* составляет 0,2 до 6 мкг/мл.

Механизм действия. Нитрофuranы нарушают процессы клеточного дыхания микроорганизмов, подавляют цикл трикарбоновых кислот (цикл Кребса), а также ингибируют биосинтез нуклеиновых кислот микроорганизмов, в результате чего происходит разрушение их оболочки или цитоплазматической мембранны.

В результате действия нитрофuranов микроорганизмы выделяют меньше токсинов, в связи с чем улучшение общего состояния пациента возможно еще до выраженного подавления роста микрофлоры.

Фармакокинетика

Фурамаг® является смесью фурагина растворимого и магния карбоната основного в соотношении 1:1. Фармакокинетические свойства фурагина растворимого отличаются от свойств простого фурагина. Относительная биодоступность Фурамага® в среднем в 2,5 раза выше, чем у фурагина при приеме внутрь в тех же дозах.

Абсорбция – в тонком кишечнике, путем пассивной диффузии. Всасывание нитрофuranов из дистального сегмента тонкого кишечника превышает всасывание из проксимального и медиального сегмента, соответственно в 2 и 4 раза (следует учитывать при одновременном лечении урогенитальных инфекций и заболеваний желудочно-кишечного тракта, в т.ч. хронических энтеритов).

Прием пищи способствует всасыванию лекарственного средства.

После однократного приема Фурамага® в дозе 50 мг максимальная концентрация в плазме крови достигается через 3 часа и сохраняется 6-8 часов; в моче фурагин растворимый обнаруживается через 2-4 часа. Клинически важно высокое содержание лекарственного средства в лимфе (задерживает распространение инфекции лимфатическим путем). Концентрация активного вещества в желчи и моче в несколько раз выше, а в ликворе – в несколько раз ниже, чем в сыворотке. Концентрация активного вещества в моче во много раз превышает бактериостатическую концентрацию для чувствительных микроорганизмов.



OlainFarm

4247 - 2017
АО «Олайнфарм», Латвия

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ФУРАМАГ® 25 мг капсулы
ФУРАМАГ® 50 мг капсулы

Лекарственное средство	FRMK25_50_ReReg BY/04/2017_07_08	Версия 04 Август 2017
Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства		Стр. 3 из 8

Выделение через почки происходит в ходе канальцевой секреции и клубочковой фильтрации (85 %), частично подвергается обратной реабсорбции в канальцах. В отличие от других нитрофуранов, после принятия Фурамага® pH мочи не меняется. В моче с кислой реакцией ($\text{pH} \leq 5,5$) активность нитрофуранов увеличивается и повышается риск развития токсичности. В щелочной моче выведение фурагина растворимого усиливается и эффективность лекарственного средства уменьшается. Незначительно биотрансформируется (меньше 10 %), при снижении выделительной функции почек интенсивность метаболизма возрастает. Дневная доза из организма выводится в течении 24 часов.

Показания к применению

Неосложненные инфекции мочевыводящих путей (цистит, уретрит, пиелит), вызванные чувствительными к фурагину растворимому микроорганизмами.
 Профилактика инфекционных осложнений при урологических операциях и манипуляциях (цистоскопии, катетеризации).
 Профилактика рецидивирующих инфекций мочевыводящих путей.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь после еды, капсулы следует проглатывать целиком, запивая большим количеством воды.

ФУРАМАГ® 25 мг капсулы

Взрослые: по 50-100 мг (2-4 капсулы) 3 раза в день.

Дети. Дети с массой тела более 30 кг: 50 мг (2 капсулы) 3 раза в день.

Дети старше 3-х лет с массой тела менее 30 кг: суточная доза, которая не должна превышать 5 мг/кг массы тела, делится на 3 приема. Если суточная доза не может быть разделена на равные части, самую большую дозу рекомендуется принимать перед сном. Курс лечения составляет 7-10 дней. В случае необходимости через 10-15 дней курс можно повторить.

Для профилактики инфекции

Взрослые и дети с массой тела 30 кг и более: по 50 мг один раз в день.

Дети от 3 лет до 10 лет: по 1-2 мг/кг массы тела в день при хроническом цистите или до снятия обструкции при пиелонефrite.

ФУРАМАГ® 50 мг капсулы

Взрослые: по 50-100 мг (1-2 капсулы) 3 раза в день.

Дети. Дети с массой тела более 30 кг: 50 мг (1 капсула) 3 раза в день.

Курс лечения составляет 7-10 дней. В случае необходимости через 10-15 дней курс можно повторить.

Для профилактики инфекции

Взрослые и дети с массой тела 30 кг и более: по 50 мг один раз в день.



4247 - 2017
АО «Олайнфарм», Латвия

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

**ФУРАМАГ® 25 мг капсулы
ФУРАМАГ® 50 мг капсулы**

Лекарственное средство	FRMK25_50_ReReg BY/04/2017_07_08	Версия 04 Август 2017
Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства		Стр. 4 из 8

В случае, если прием лекарственного средства был пропущен, необходимо принять его как можно скорее. Если приближается время приема очередной дозы, следует принять только ее в соответствии с графиком. Не следует принимать двойную дозу препарата для замещения пропущенной дозы.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушением функции печени препарат следует применять с осторожностью, во время лечения следует контролировать функциональные тесты печени.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушением функции почек препарат следует применять с осторожностью под контролем функции почек.

Пациенты пожилого возраста

Следует соблюдать осторожность при применении лекарственного средства у пожилых пациентов.

Дети

У детей младше 6 лет применение лекарственных средств в форме капсул сопровождается риском аспирации, так как полностью контроль над глотательным рефлексом развивается к шестилетнему возрасту. Рекомендуется с осторожностью применять лекарственное средство у детей в возрасте младше 6 лет. Если возникают трудности при проглатывании капсулы, рекомендуется проглотить содержимое капсулы после вскрытия.

Побочные действия

Фурамаг®, как и другие лекарственные средства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); не известно (невозможно определить по доступным данным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

очень редко – нарушения кроветворения (апластическая анемия, агранулоцитоз, тромбоцитопения).

Нарушения со стороны нервной системы:

часто – головная боль;
нечасто – головокружение, сонливость;
редко – периферическая нейропатия.

Нарушения со стороны органа зрения:

редко – нарушения зрения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

очень редко – острые и хронические реакции повышенной чувствительности легких.
Острая легочная реакция – реакция повышенной чувствительности, которая может



ФУРАМАГ® 25 мг капсулы
ФУРАМАГ® 50 мг капсулы

Лекарственное средство	FRMK25_50_ReReg BY/04/2017_07_08	Версия 04 Август 2017
Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства		Стр. 5 из 8

развиться в течение нескольких часов, редко – минут, и характеризуется сильной одышкой, лихорадкой, болью в груди, кашлем (с или без мокроты), эозинофилией. Одновременно с острой легочной реакцией сообщалось о кожной сыпи, зуде, крапивнице, ангионевротическом отеке и миалгии. Острая легочная реакция имеет обратимый характер и обычно проходит после прекращения приема лекарственного средства. Хронические легочные реакции могут возникнуть в течение длительного периода времени после прекращения терапии нитрофуранами и характеризуются постепенно усиливающейся одышкой, учащенным дыханием, лихорадкой, эозинофилией, прогрессирующим кашлем, интерстициальной пневмонией и/или фиброзом легких.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

нечасто – тошнота, метеоризм;

редко – рвота, отсутствие аппетита, понос, диспепсия, запор, боль в животе;

очень редко – панкреатит. Частота побочных эффектов уменьшается при приеме лекарственного средства с пищей.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко – папулезные высыпания, зуд;

очень редко – ангионевротический отек, крапивница, эксфолиативный дерматит, полиморфная эритема, обратимая алопеция.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

очень редко – артрит.

Нарушения со стороны печени и/или желчевыводящих путей:

очень редко – холестатическая желтуха, гепатит.

Нарушения со стороны сосудов:

очень редко – легкая внутричерепная гипертензия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

очень редко – слабость, повышение температуры.

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

Чтобы избежать побочных действий, рекомендуется употреблять большое количество жидкости, принимать витамины группы В, для уменьшения выраженности побочных эффектов возможно назначение антигистаминных средств. При ярко выраженных побочных эффектах следует снизить дозу или прекратить прием лекарственного средства.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу, другим соединениям группы нитрофурана или вспомогательным веществам лекарственного средства.

Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), полинейропатия (включая диабетическую), порфирия.

Беременность и кормление грудью.

Детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы).

ФУРАМАГ® 25 мг капсулы

ФУРАМАГ® 50 мг капсулы

Лекарственное средство

FRMK25_50_ReReg BY/04/2017_07_08

Версия 04 Август 2017

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Стр. 6 из 8

Передозировка

Данных о случаях передозировки не поступало. Обычно токсические явления могут проявляться у пациентов с нарушениями функции почек. В этих случаях наблюдают симптомы, указанные в разделе *Побочные действия*.

Лечение. В случае отравления следует употреблять большое количество жидкости. Для купирования острых симптомов применяют антигистаминные средства. Рекомендуется применять витамины группы В (тиаминбромид).

Меры предосторожности

Необходимо соблюдать осторожность пациентам с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, т.к. существует риск развития гемолиза.

С осторожностью назначать пациентам с нарушениями функции почек, печени и нервной системы. Фурамаг® не рекомендуется принимать при инфекциях паренхимы почек.

Необходимо соблюдать осторожность пациентам с анемией, дефицитом витаминов группы В, заболеваниями легких и пациентам с повышенной чувствительностью в анамнезе.

С осторожностью назначать пациентам с сахарным диабетом в связи с риском развития полинейропатии. При первых симптомах нейропатии прием лекарственного средства следует прекратить. Длительное применение Фурамага® может также вызвать периферическую нейропатию.

При длительном применении необходимо контролировать показатели функции печени и почек, а также функции легких, особенно у пациентов старше 65 лет (риск легочного фиброза).

Нет данных о случаях развития псевдомембранозного колита во время лечения Фурамагом®, хотя сообщения о случаях псевдомембранозного колита есть почти у всех антибактериальных средств, включая производные нитрофурана. Следует принимать во внимание вероятность данного побочного действия у пациентов с диареей, вызванной подавлением естественной микрофлоры прямой кишки во время применения антибактериальных средств. В отличие от антибиотиков, Фурамаг® практически не изменяет микрофлору кишечника. В случае легкой формы псевдомембранозного колита достаточно прекратить прием антибактериального средства.

У пациентов, принимающих Фурамаг®, при определении глюкозы в моче методом восстановления меди могут быть ложно-положительные результаты. Если для определения глюкозы в моче используются ферментативные методы, Фурамаг® на результаты анализа не влияет.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Применение во время беременности противопоказано. Отсутствуют адекватные хорошо контролируемые клинические исследования о применении лекарственного средства во время беременности. Нитрофураны преодолевают плацентарный барьер, концентрация в крови плода во много раз меньше, чем концентрация в крови матери.

Нитрофураны выделяются в материнское молоко. В период кормления грудью применение нитрофуранов противопоказано, так как повышается риск возникновения гемолитической анемии у новорожденного.



НДР РБ

OlainFarm

4247 - 2017

АО «Олайнфарм», Латвия

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

ФУРАМАГ® 25 мг капсулы

ФУРАМАГ® 50 мг капсулы

Лекарственное средство

FRMK25_50_ReReg BY/04/2017_07_08

Версия 04 Август 2017

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Стр. 7 из 8

Влияние на способность управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы

Лекарственное средство не влияет на способность управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы. 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Не следует применять одновременно с сульфаниламидаами, хлорамфениколом, ристомицином, т.к. возможно угнетение процессов кроветворения.

Применяя одновременно с пенициллином и цефалоспорином, существенно повышается антибактериальное действие. Хорошо комбинируется с тетрациклином, эритромицином. Средства, подщелачивающие мочу, ослабляют активность нитрофуранов.

Средства, подкисляющие мочу (кислоты, в том числе аскорбиновая кислота, а также кальция хлорид), усиливают активность лекарственного средства, но возрастает риск развития токсических явлений.

In vitro существует антагонизм нитрофуранов с хинолонами (налидиксовой кислотой, норфлоксацином, оксолиновой кислотой). Клиническое значение этого взаимодействия неизвестно, поэтому следует избегать их совместного применения.

Одновременное применение Фурамага® и урикузурических лекарственных средств (пробенецид, сульфинпиразон) снижает экскрецию фурагина растворимого с мочой и, следовательно, может увеличить токсичность.

Во время лечения нельзя употреблять алкогольные напитки, так как могут усиливаться нежелательные побочные действия (головная боль, тошнота, рвота, усиленное сердцебиение, сниженное артериальное давление, судороги, чувство жара и страха).

Срок годности

3 года. Не применять лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °C.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Упаковка

По 10 капсул в блистеры из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной.

По 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.



OlainFarm

ЧЕЛЮСТИ

4247

АО «Олайнфарм», Латвия
- 2017

ФУРАМАГ® 25 мг капсулы

ФУРАМАГ® 50 мг капсулы

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

Лекарственное средство	FRMK25_50_ReReg BY/04/2017_07_08	Версия 04 Август 2017
Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства		Стр. 8 из 8

Производитель и владелец регистрационного удостоверения
АО «Олайнфарм».

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.

Дата последнего обновления описания лекарственного средства: август 2017 г.

Адрес организации, принимающей на территории Республики Беларусь претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

Представительство АО «Олайнфарм», г. Минск, ул. Краснозвездная, д. 18 «Б», к. 501,
Республика Беларусь.