

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

### **Фурадонин, 50 мг, таблетки** **Фурадонин, 100 мг, таблетки**

Действующее вещество: нитрофурантоин

*Перед приемом препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.*

*Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*

*Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.*

*Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже, если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

*Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.*

### **СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

- Что из себя представляет препарат Фурадонин, и для чего его применяют.
- О чем следует знать перед приемом препарата Фурадонин.
- Прием препарата Фурадонин.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Фурадонин.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

### **1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ФУРАДОНИН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат Фурадонин содержит действующее вещество нитрофурантоин, относящееся к антибактериальным средствам.

Показания к применению

Фурадонин используется для профилактики и лечения инфекций мочевого пузыря, почек и других отделов мочевыводящих путей, вызванных чувствительными к нитрофурантоину микроорганизмами.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

### **2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ФУРАДОНИН**

Не принимайте Фурадонин:

- если у Вас аллергия на нитрофурантоин, производные нитрофурана или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть нарушение функции почек, если Вы отмечаете снижение количества выделяемой мочи (олигурия) или полное прекращение мочеиспускания (анурия);
- если у Вас выявлено редкое наследственное заболевание, которое называется дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. При этом заболевании вырабатывается мало фермента, необходимого для поддержания стабильности гемоглобина, что может привести к разрушению эритроцитов после острого заболевания или

использования определенных препаратов;

- если у Вас выявлено редкое генетическое заболевание - острая порфирия, при котором наблюдается дефект ферментов, участвующих в синтезе гема (небелковой части гемоглобина – белка, переносящего кислород в крови);
- если возраст ребенка до 6 лет;
- если Вы беременны или кормите грудью, так как существует риск того, что это может повлиять на ребенка.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите Вашему лечащему врачу.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Фурадонин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обратитесь к врачу если у Вас:

- сниженное количество красных кровяных клеток (эритроцитов) или гемоглобина (анемия);
- сахарный диабет;
- нарушение электролитного баланса (изменения количества солей в организме);
- дефицит витаминов группы В и фолиевой кислоты;
- недостаточность функции печени. Если Вы принимаете нитрофурантоин в течение длительного времени, Ваш врач может назначить дополнительное обследование для оценки функции Вашей печени;
- заболевания легких, особенно, если Вы пожилого возраста. Если Вы принимаете нитрофурантоин в течение длительного времени, Ваш врач может назначить дополнительное обследование для оценки функции Ваших легких;
- нарушена функция почек. Снижение выведения нитрофурантоина с мочой может увеличить риск его токсического воздействия;
- есть какие-либо тяжелые заболевания, которые сопровождаются слабостью;
- периферическая нейропатия или склонность к развитию нейропатии (зуд рук, ног, онемение).

Лечение нитрофурантоином может привести к появлению устойчивых микроорганизмов. Во время приема препарата Фурадонин моча может стать желтой или коричневой. Эта реакция является нормальной и не требует прекращения приема препарата.

Препарат Фурадонин может приводить к появлению «ложноположительного» результата анализа мочи на глюкозу, то есть будет указано, что глюкоза присутствует в моче, даже если это не так. Если врач назначил Вам анализ мочи на глюкозу, сообщите ему, что Вы принимаете препарат Фурадонин.

Прекратите прием препарата и обратитесь к врачу, если во время приема препарата Фурадонин у Вас появились:

- усталость, пожелтение кожи или глаз, зуд, кожная сыпь, боль в суставах, дискомфорт в животе, тошнота, рвота, снижение аппетита, потемнела моча, стул стал серого цвета или посветел. Эти признаки могут свидетельствовать о патологии печени;
- пожелтение кожи и глаз, потемнение мочи, боль в спине и/или животе. Эти признаки могут указывать на повреждение эритроцитов, которое может произойти, если у Вас отсутствует фермент глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа;
- диарея (она может быть признаком псевдомембраннызного колита или воспаления толстой кишки, см. раздел 4 листка-вкладыша);
- необычные реакции со стороны легких (например, кашель, одышка, боль в груди) или со стороны крови (кровотечения, синяки);
- первые признаки периферической нейропатии (ощущение покалывания, жжения,

«ползания мурашек»). Это осложнение может быть опасным для жизни.

#### Дети

Не давайте препарат детям до 6 лет.

#### **Другие препараты и препарат Фурадонин**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Некоторые препараты могут изменить действие препарата Фурадонин или Фурадонин может оказывать влияние на действие этих препаратов.

В частности, сообщите лечащему врачу, если Вы применяете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

- антациды при расстройстве желудка (например, триксиликат магния);
- препараты от подагры (например, пробенецид или сульфинпиразон);
- препараты, замедляющие прохождение пищи через желудок (например, атропин, гиосцин);
- препараты от повышенного внутриглазного давления (глаукома), такие как ингибиторы карбоангидразы (например, ацетазоламид);
- препараты, снижающие кислотность мочи (например, смесь цитрата калия);
- препараты от инфекций, известные как хинолоны;
- вакцина против брюшного тифа, которую вводят для профилактики брюшного тифа.

Если у Вас есть сомнения по поводу какого-либо из этих лекарственных препаратов, спросите у лечащего врача.

Таблетки Фурадонина могут влиять на результаты некоторых тестов на глюкозу в моче.

#### **Препарат Фурадонин с пищей и напитками**

Фурадонин всегда следует принимать с пищей или молоком. Прием этого препарата с пищей или молоком делает его более эффективным.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете забеременеть, посоветуйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Фурадонин противопоказан к применению во время беременности.

Фурадонин не следует использовать во время родов или родоразрешения, поскольку существует вероятность того, что использование на этом этапе может повлиять на ребенка. Если Вы планируете кормить грудью, сначала проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Прием Фурадонина может вызвать головокружение и сонливость. Вы не должны управлять транспортным средством или работать с механизмами пока эти симптомы не исчезнут.

### **3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ФУРАДОНИН**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Доза препарата зависит от типа инфекции и должна быть назначена врачом. Обычно препарат принимают в следующих дозах:

#### Взрослые

Острые неосложненные инфекции мочевыводящих путей: 50 мг четыре раза в день в течение семи дней.

Тяжелая повторная инфекция: 100 мг четыре раза в день в течение семи дней.

Длительная поддерживающая терапия: 50–100 мг один раз в день.

Профилактика: 50 мг четыре раза в день урологических операций и обследований и 3 дня после них.

#### Дети старше 6 лет

Острые неосложненные инфекции мочевыводящих путей: 3 мг/кг/сутки в четыре приема в течение семи дней. Поддерживающая терапия: 1 мг/кг один раз в день.

Для детей с массой тела менее 25 кг рекомендуется применение лекарственного препарата в виде суспензии.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты пожилого возраста*

При отсутствии выраженной почечной недостаточности, при которой противопоказан нитрофурантонин, доза должна быть такой же, как для взрослого человека.

##### *Пациенты с нарушением функции почек*

Нитрофурантонин противопоказан пациентам с почечной дисфункцией и пациентам с клиренсом креатинина ниже 45 мл/мин.

#### **Медицинское наблюдение**

Необходим постоянный контроль за воздействием препарата на печень, легкие, кровеносную и нервную системы. Таблетки нитрофурантонина могут повлиять на результаты некоторых анализов на глюкозу в моче.

#### **Способ применения**

Применяется внутрь. Фурадонин всегда следует принимать с пищей или молоком. Прием Фурадонина во время еды улучшает всасывание и обеспечивает оптимальную эффективность.

#### **Если Вы приняли препарат Фурадонин больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарат Фурадонин больше, чем следовало, у Вас могут возникнуть раздражение желудка, тошнота и рвота.

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу или в приемное отделение ближайшей больницы.

#### **Если Вы забыли принять препарат Фурадонин**

В случае, если прием препарата был пропущен, следует принять его сразу, как только Вы вспомнили об этом. Если приближается время приема следующей дозы, необходимо принять препарат в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Фурадонин**

Всегда консультируйтесь с врачом, если Вы решили прервать лечение препаратом Фурадонин или прекратить лечение раньше назначенного срока.

Длительность лечения определяет лечащий врач. Важно соблюдать рекомендуемую продолжительность лечения, несмотря на улучшение состояния. Симптомы болезни могут исчезнуть прежде, чем наступит излечение от инфекции и при прекращении применения препарата болезнь может обостриться. Недостаточно длительное лечение препаратом Фурадонин или пропуск нескольких доз могут привести к появлению

устойчивых микроорганизмов.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Фурадонин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата и незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:**

- ангионевротический отек (выраженные отеки на губах, веках, щеках, слизистой рта, которые могут распространяться на слизистую оболочку гортани, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель);
- анафилаксия (кожные покровы становятся холодными, влажными и синюшными, снижается артериальное давление, потеря сознания, одышка).

**Если у Вас возникнут какие-либо из нежелательных реакций, описанных ниже, прекратите прием таблеток Фурадонин и немедленно обратитесь к врачу:**

- диарея (жидкий стул три и более раз в сутки, возможна примесь крови и слизи), боль в животе по типу спазмов, повышение температуры тела - признаки воспаления кишечника вследствие приема антибиотика (псевдомембранный колит);
- острые (могут проявляться в течение первой недели после начала лечения) и хронические (могут развиваться незаметно и часто встречаются у пожилых пациентов) реакции повышенной чувствительности легких, характеризующиеся лихорадкой, ознобом, эозинофилией (повышением в крови клеток, которые называются эозинофилами), кашлем, болью в грудной клетке, одышкой, связанные с пневмонией и/или повреждением тканей;
- желтуха (воспаление печени, вызывающее пожелтение кожи или белков глаз);
- поражение периферических нервов, сопровождающиеся нарушением чувствительности и работоспособности мышц. Кроме того, могут возникать головная боль, резкие перепады настроения или психического состояния, спутанность сознания, слабость, нарушение зрения.

Эти эффекты могут быть тяжелыми, а в некоторых случаях постоянными:

- повышение внутричерепного давления, вызывающего сильные головные боли;
- резкое снижение количества клеток крови, которое может вызвать слабость, синяки или повышает вероятность развития инфекций;
- состояние, известное как цианоз, которое возникает в результате низкого уровня кислорода в крови и проявляется синей или фиолетовой окраской кожи;
- симптомы лихорадки, гриппа, боли в животе, диареи, крови в стуле и слабости. Это могут быть признаки состояния, известного как кожный васкулит;
- симптомы желтухи, усталости, боли в животе, боли в суставах и отеки. Это могут быть признаки состояния, известного как аутоиммунный гепатит.

**Обратите внимание**, что во время приема таблеток Фурадонина Ваша моча может стать темно-желтой или коричневой. Это вполне нормально и не требует отказа от приема препарата.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Фурадонин:

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- апластическая анемия (заболевание крови);
- потеря сознания (коллапс) и цианоз.

**Частота неизвестна** (*исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно*):

- суперинфекция (присоединение новой инфекции к уже существующей мочеполового тракта, чаще вызываемая *Pseudomonas aeruginosa* или *Candida spp.* Однако они ограничены мочеполовым трактом);
- агранулоцитоз (снижение или исчезновение клеток крови, которые называются гранулоциты);
- лейкопения (снижение уровня лейкоцитов);
- гранулоцитопения (уменьшенное содержание гранулоцитов в периферической крови);
- гемолитическая анемия (разрушение эритроцитов);
- тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов в крови);
- глюкозо-6-фосфатдегидрогеназная анемия (склонность к разрушению эритроцитов);
- мегалобластная анемия (анемия, связанная со снижением витамина B12 и фолиевой кислоты в организме);
- эозинофилия (повышение уровня белых клеток крови);
- аллергические кожные реакции;
- ангивневротический отек и анафилаксия (выраженные отеки на губах, веках, щеках, слизистой рта, которые могут распространяться на слизистую оболочку гортани, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель);
- кожный васкулит (симптомы желтухи, усталости, боли в животе, боли в суставах и отеки);
- депрессия, эйфория, спутанность сознания, психические реакции;
- периферическая нейропатия (включая неврит зрительного нерва), первые признаки которой включают ощущение покалывания, жжения, «ползания мурашек», мышечная слабость;
- нистагм (повторяющееся непроизвольное движение глаз);
- сонливость;
- головокружение, головная боль;
- доброкачественная внутричерепная гипертензия (повышение внутричерепного давления);
- острые легочные реакции, подострые легочные реакции, хронические легочные реакции, кашель, удышье, легочный фиброз; возможная связь с волчаночно-эрitemатозным синдромом;
- сиалоаденит (воспаление слюнных желез);
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы);
- тошнота, рвота, боль в животе, диарея (понос);
- анорексия (отсутствие аппетита);
- боль в животе и диарея (понос);
- холестатическая (связанная с «застоем» желчи) желтуха;
- хронический активный гепатит (сообщалось о летальных исходах);
- некроз печени;
- аутоиммунный гепатит (иммунная реакция против собственных тканей);
- транзиторная алопеция (выпадение волос);
- эксфолиативный дерматит и мультиформная эритема (включая синдром Стивенса-Джонсона);

- макулопапулезные, эритематозные или экзематозные высыпания (высыпания на коже);
- крапивница (волдыри на коже);
- сыпь и зуд;
- волчаночноподобный синдром, связанный с легочной реакцией (сыпь, повышение уровня эозинофилов в крови, лихорадка, боли в суставах);
- лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (синдром DRESS);
- окрашивание мочи в темно-желтый или коричневый цвет;
- интерстициальный нефрит (воспаление канальцев почек, которое проявляется болями в пояснице, нарушением мочеиспускания);
- астения (усталость);
- лихорадка, озноб;
- боль в суставах;
- ложноположительный уровень глюкозы в моче.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **Республика Беларусь**

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: [repl@rceth.by](mailto:repl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

<https://www.rceth.by>

#### **Российская Федерация**

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### **Республика Армения**

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт: <http://www.pharm.am>

### **Республика Казахстан**

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаulet 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт: <http://www.ndda.kz>

### **Кыргызская Республика**

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

Сайт: <https://www.pharm.kg>

## **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФУРАДОНИН**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °C.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная безъячейковая упаковка в пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °C.

Срок годности – 4 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

Действующим веществом является нитрофурантоин.

### **Фурадонин, 50 мг, таблетки**

Каждая таблетка содержит 50 мг нитрофурантоина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: картофельный крахмал, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат.

### **Фурадонин, 100 мг, таблетки**

Каждая таблетка содержит 100 мг нитрофурантоина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: картофельный крахмал, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат.

**Внешний вид препарата Фурадонин и содержимое упаковки**

Таблетки желтого или зеленовато-желтого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала комбинированного на бумажной и картонной основе.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки (№ 10x1, № 10x2) или 1, или 3, или 5 контурных безъячейковых упаковок (№ 10x1, № 10x3, № 10x5) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, 222518

Тел/факс: +375(177) 735612, 744280

Электронная почта: market@borimed.com

**Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок вкладыш пересмотрен

-

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>