

## **КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

### **1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

ФУРАМАГ 25 мг капсулы

ФУРАМАГ 50 мг капсулы

### **2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

*Действующее вещество:* фуразидин (Furazidinum).

Каждая Фурамаг 25 мг капсула содержит 25 мг фуразидина калия.

Каждая Фурамаг 50 мг капсула содержит 50 мг фуразидина калия.

Полный перечень вспомогательных веществ смотреть в разделе 6.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Твердые капсулы.

- Фурамаг 25 мг капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 4 коричневатого-желтого/коричневатого-желтого цвета, содержащие крупный порошок от оранжево-коричневого до красновато-коричневого цвета. Допускаются наличие частиц белого, желтого, оранжевого и оранжево-коричневого цвета.

- Фурамаг 50 мг капсулы

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

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

#### **4.1. Терапевтические показания**

Тяжелые заболевания инфекционно-воспалительного характера, вызванные чувствительными к фуразидину калия микроорганизмами. Урогенитальные инфекции (циститы, уретриты, пиелонефриты), простатит, гинекологические инфекции. Профилактически можно применять при урологических операциях, цистоскопии, катетеризации и др., а также в случаях профилактики рецидива инфекции мочевых путей.

#### **4.2. Способ применения и дозы**

ФУРАМАГ применяют внутрь после еды, запивая большим количеством жидкости.

- Фурамаг 50 мг капсулы

#### ***Лечение:***

*Взрослым* назначают по 50-100 мг (1-2 капсулы) 3 раза в день после еды.

*Детям* с массой тела более 30 кг – 50 мг (одна капсула) 3 раза в день.

Курс лечения составляет 7-10 дней. При необходимости после 10-15 дневного перерыва курс повторяют.

#### ***Профилактика:***

Взрослым и детям с массой тела более 30 кг – 50 мг перед сном.

- **Фурамаг 25 мг капсулы**

**Лечение:**

*Взрослым* назначают по 50-100 мг 3 раза в день.

*Детям* назначается в зависимости от возраста и массы тела:

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

Детям с массой тела до 30 кг – 5 мг/кг в сутки, разделив суточную дозу на 2-3 приема.

Дети		Дневная доза	
Возраст ребенка	Масса тела, кг	мг	25 мг капсула
3-4 года	16-18	80-90	3-4
5-6 лет	19-24	95-120	4-5
7-10 лет	25-30	125-150	5-6

Продолжительность курса лечения составляет 7-10 дней, при необходимости курс лечения повторяют через 10-15 дней.

**Профилактика хронического цистита или обструктивного пиелонефрита:**

Взрослым и детям с массой тела более 30 кг назначается 50 мг перед сном.

Детям с массой тела до 30 кг – 1-2 мг/кг в сутки.

Особые группы пациентов

С осторожностью применять лекарственное средство *пациентам с нарушениями функции печени*, во время терапии необходимо контролировать показатели функции печени.

С осторожностью применять лекарственное средство *пациентам с нарушениями функции почек*, во время терапии необходимо контролировать показатели функции почек.

С осторожностью применять лекарственное средство *пациентам пожилого возраста*.

**4.3. Противопоказания**

Повышенная чувствительность к препаратам группы нитрофуранов; почечная недостаточность; диабетическая полиневропатия; порфирия; беременность и период лактации; возраст до 3 лет.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности**

С осторожностью применять в случае дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (возможен риск развития гемолиза).

С осторожностью применять в случае нарушений функции почек. Фурамаг не рекомендуется принимать при инфекции почечной паренхимы.

С осторожностью применять в случае анемии (малокровие), дефицита витаминов группы В и фолиевой кислоты, при заболеваниях лёгких.

С осторожностью применять в случае сахарного диабета (лекарственное средство может способствовать развитию полиневропатии). В случае проявления симптомов невропатии следует прекратить прием лекарственного средства.

С осторожностью применять в случае повышенной чувствительности в анамнезе.

При длительном применении лекарственного средства необходим контроль показателей функции почек и печени, а также контроль функции лёгких, особенно пациентам старше 65 лет (риск фиброза лёгких).

Длительное применение Фурамага может вызвать периферическую невропатию. Применяя Фурамаг длительно в профилактических дозах, клинически значимая резистентность микроорганизмов не развивается.

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

У пациентов, применяющих Фурамаг, при определении глюкозы в моче, могут быть ложно-положительные результаты, если для определения глюкозы используется метод восстановления меди. Если для определения глюкозы в моче используют ферментативные методы, применение Фурамага не влияет на результаты анализов. Повышается риск возникновения гемолитической анемии у новорожденного.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Не следует применять одновременно с сульфаниламидами, т.к. возможно угнетение процессов кроветворения.

Применяя одновременно с пенициллином и цефалоспорином, существенно повышается антибактериальное действие. Хорошо комбинируется с тетрациклином, эритромицином или олеандомицином.

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* нитрофураны действуют как антагонисты хинолонов (налидиксиновая кислота, норфлоксацин, оксолиновая кислота). В свою очередь *in vivo* - это взаимодействие не было обнаружено, поэтому следует избегать одновременного приема этих лекарств.

Одновременное применение Фурамага и урикозурических лекарственных средств (пробенецид, сульфинпиразон) снижает экскрецию фуразидина калия с мочой и, следовательно, может увеличить токсичность.

Во время лечения следует воздерживаться от употребления алкоголя, так как алкоголь может вызвать побочные действия (сердцебиение, боль в области сердца, головную боль, тошноту, рвоту, судороги, понижение артериального давления, чувство жара и страха).

#### **4.6. Фертильность, период беременности и кормления грудью**

Применение в период беременности противопоказано. Отсутствуют хорошо контролируемые клинические исследования применения 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 лактации применение нитрофуранов противопоказано, так как возможен риск развития гемофилической анемии у новорожденного.

#### 4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортным средством или другими механизмами.

#### 4.8. Побочные действия

Классификация частоты побочных действий: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); реже ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), включая отдельные случаи; \*не известно (нельзя определить по имеющимся данным).

Также как и другие лекарственные средства, Фурамаг 25 мг твердые капсулы может вызывать побочные действия, хотя они не проявляются у всех пациентов.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:*

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

*Нарушения со стороны нервной системы:*

часто – головная боль;

нечасто – головокружение, сонливость;

редко – периферическая невропатия.

*Нарушения со стороны органа зрения:*

редко – нарушения зрения.

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

очень редко – острые или хронические реакции повышенной чувствительности легких. Острая легочная реакция развивается стремительно. Острая легочная реакция 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. В основе острой легочной реакции лежит реакция повышенной чувствительности, которая может развиваться в течение нескольких часов, редко – минут. Острая легочная реакция 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, диарея, диспепсия, запор, боль в животе;

очень редко – панкреатит. Частота побочных эффектов уменьшается при приеме препарата 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 – артралгия.

*Нарушения со стороны сосудов:*

очень редко – легкая внутричерепная гипертензия.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:*

очень редко – повышение температуры, слабость.

*Нарушения со стороны печени и/или желчевыводящих путей:*  
очень редко – холестатическая желтуха, гепатит.

Чтобы уменьшить проявление побочных действий, рекомендуется употреблять большое количество жидкости, принимать витамины группы В и антигистаминные средства. При ярко выраженных побочных эффектах следует снизить дозу или прекратить прием лекарственного средства.

Фурамаг окрашивает мочу в темно-желтый или коричневый цвет.

#### **4.9. Передозировка**

Данных о случаях передозировки не поступало. Обычно токсические явления могут проявляться у больных с пониженной выделительной функцией почек. При передозировке наблюдают симптомы нейротоксического характера, указанные в разделе *Побочное действие*.

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

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамика**

**Фармакотерапевтическая группа:** антибактериальные средства для системного применения. Производные нитрофурана.

**Код АТС:** J01XE03

Действующее вещество препарата *Фурамаг* – фурагин растворимый обладает широким спектром действия, активен как в отношении грамположительных, так и грамотрицательных микробов. Резистентность к действующему веществу развивается медленно и не достигает высокой степени. По отношению к стафилококкам (*Staphylococcus aureus*, *S. saprophyticus*, *S. epidermidis*), а также к многим другим патогенным или условно-патогенным бактериям (*Escherichia coli*, *Aerobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Proteus morgani*, *Streptococcus agalactiae*, *Enterococcus spp.* – *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium* и *Corynebacterium*), фурагин растворимый, по сравнению с другими нитрофуранами, более активен. Также эффективен в отношении некоторых грамотрицательных бактерий, в том числе *Citrobacter amalonaticus*, *C. diversus*, *C. freundii*, *Klebsiella oxytoca*, *K. ozaenae*, *Enterobacter*, *Neisseria*, *Salmonella*, *Shigella*.

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

Минимальная ингибирующая концентрация (МИС) Фурамага для большинства чувствительных микроорганизмов *in vitro* составляет 0,2 до 6 мкг/мл. Согласно международным стандартам производным нитрофурана МИС чувствительным микроорганизмам – до 32 мкг/мл, средне чувствительным – 32-64 мкг/мл, резистентным микроорганизмам – 64-128 мкг/мл.

*Механизм действия.* Нитрофураны, в том числе фурагин растворимый, угнетают ферментативные системы микроорганизмов и подавляют другие биохимические процессы в клетках микроорганизмов, в результате чего происходит разрушение их оболочки или цитоплазматической мембраны.

В результате действия нитрофуранов микроорганизмы выделяют меньше токсинов, соответственно улучшение общего состояния пациента возможно еще до выраженного подавления роста микрофлоры.

## 5.2. Фармакокинетика

Фармакокинетические свойства фурагина растворимого отличаются от свойств простого фурагина. Биодоступность фурагина растворимого приблизительно в 3 раза выше, чем у фурагина при приеме внутрь в тех же дозах, и, следовательно, значительно повышается бактериостатический эффект.

Лекарственное средство при пероральном приеме хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, главным образом путем пассивной диффузии из дистального сегмента тонкого кишечника. Всасывание нитрофуранов 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 действующего вещества в моче много раз превышает бактериостатическую концентрацию для чувствительных микроорганизмов.

Выделение через почки происходит в ходе канальцевой секреции, клубочковой фильтрации и реабсорбции. В отличие от других нитрофуранов, после принятия Фурамага pH мочи не меняется, усиливается циркуляция лекарственного средства в почках, не происходит образование резистентности микрофлоры к действующему веществу. В моче с кислой реакцией ( $\text{pH} \leq 5,5$ ) активность нитрофуранов увеличивается и повышается риск развития токсичности, поэтому не рекомендуется одновременное назначение Фурамага и других лекарственных средств, подкисляющих мочу (например, аскорбиновая кислота, хлорид кальция). В щелочной моче эффективность нитрофуранов уменьшается.

Дневная доза из организма выводится в течение 24 часов.

## 5.3. Доклинические данные по безопасности

Фурамаг малотоксичный препарат. Острая токсичность, для мышей перорально составляет 1400 мг/кг, для крыс – 4600 мг/кг. В исследовании подострой токсичности у крыс, которые получали лекарство в течение двух месяцев ежедневно 16, 50 и 150 мг/кг (доза, во много раз превышающая рекомендованную дозу для человека), не наблюдалось токсическое действие на организм в целом и на отдельные системы органов, анализируя гистологически, не констатированы патологические отклонения в морфологических и биохимических показателях крови.

Фурамаг не проявляет канцерогенной, тератогенной или эмбриотоксической активности.

Исследования эмбриотоксичности других нитрофуранов (фурацилин, фурагин) на мышцах показали, что ежедневная доза 14 мг/кг и выше (в 4 раза и более превышает терапевтическую дозу человека), неблагоприятно влияет на репродуктивность с относительно небольшой токсичностью для плода.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

*Содержимое капсулы:*

Магния карбонат основной

Калия карбонат

Тальк

*Состав корпуса и крышки капсул:*

Желатин

Двуокись титана (E171)

Оксид железа жёлтый (E172) – только для дозы 25 мг

Хинолиновый желтый (E 104) – только для дозы 50 мг

### 6.2. Несовместимость

Не применима.

### 6.3. Срок хранения

3 года.

### 6.4. Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

### 6.5. Вид и содержание упаковки

10 капсул в блистере (в контурной ячейковой упаковке) из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой.

### 6.6. Особые указания при использовании лекарственного средства

Нет особых требований.

## 7. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО «Олайнфарм»

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

## 8. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Аверси-Рационал», Грузия 0198, Тбилиси, ул. Чирнахули, 14.

## 9. ДАТА ПОСЛЕДНЕГО ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

05.2019.

Руководитель отдела регистрации  
АО «Олайнфарм», Латвия



Е. Вольперте