

Листок-вкладыш – информация для пациента

ФУРАГИН-АЛИУМ, 50 мг, таблетки

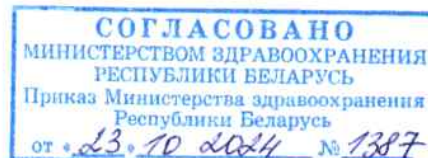
Действующее вещество: фуразидин

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ФУРАГИН-АЛИУМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ФУРАГИН-АЛИУМ.
3. Прием препарата ФУРАГИН-АЛИУМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ФУРАГИН-АЛИУМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ФУРАГИН-АЛИУМ, и для чего его применяют**

Препарат ФУРАГИН-АЛИУМ содержит действующее вещество фуразидин. Фуразидин – это противомикробное средство, производное нитрофурана. Он вызывает гибель бактерий, которые участвуют в развитии различных инфекций.

Показания к применению

Препарат ФУРАГИН-АЛИУМ применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- лечения инфекций мочевыводящих путей (воспаление мочевого пузыря – цистит, воспаление мочеиспускательного канала – уретрит, воспаление почек – пиелонефрит), вызванных чувствительными к фуразидину микроорганизмами;
- профилактики инфекционных осложнений после оперативных вмешательств на органах мочеполовой системы.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 01.04.2024 № 6315

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

2. О чем следует знать перед приемом препарата ФУРАГИН-АЛИУМ

Противопоказания**Не принимайте препарат ФУРАГИН-АЛИУМ:**

- если у Вас аллергия на фуразидин, препараты группы нитрофурана или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе б листка-вкладыша;
- если у Вас нарушена функция почек (имеется тяжелая хроническая почечная недостаточность);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если Вы страдаете заболеванием, вызванным повреждением периферических нервов в конечностях (полинейропатией), в том числе на фоне сахарного диабета;
- если у Вас есть заболевание крови, называемое порфирией;
- если у Вас тяжелое нарушение функции печени;
- если у Вас выявлено редкое наследственное заболевание, называемое дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. При этом заболевании вырабатывается мало фермента, необходимого для поддержания стабильности гемоглобина, что может привести к разрушению эритроцитов (гемолиз) после применения фуразидина.

Фуразидин не следует применять при уросепсисе («заражение крови», возникающее в результате попадания в кровь патогенных бактерий из органов мочеполовой системы) и инфекциях паренхимы (основной части) почек.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ФУРАГИН-АЛИУМ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если:

- у Вас нарушена функция почек (при тяжелом нарушении функции почек препарат применять нельзя, см. «Противопоказания»);
- у Вас нарушена функция печени (при тяжелом нарушении функции печени препарат применять нельзя, см. «Противопоказания»);
- у Вас есть заболевание крови, называемое анемией (сопровождается снижением количества красных кровяных телец и/или гемоглобина в крови, что приводит к появлению бледности кожных покровов, повышенной утомляемости, слабости, головокружению и ощущению нехватки воздуха);
- у Вас есть дефицит витаминов группы В и фолиевой кислоты;
- у Вас есть какие-либо заболевания легких, особенно если при этом Вы старше 65 лет;
- у Вас есть сахарный диабет;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2024 № 6315
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- Вы старше 65 лет.

Для предупреждения развития нежелательных реакций препарат ФУРАГИН-АЛИУМ следует запивать большим количеством жидкости. Помимо этого, лечащий врач может дополнительно назначить Вам витамины группы В и средства от аллергии (антигистаминные препараты).

В случае развития тяжелых нежелательных реакций, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу (см. раздел 4).

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут признаки острой реакции со стороны легких: нарушение дыхания (одышка), повышение температуры тела (лихорадка), боль в груди, кашель с мокротой или без нее (см. раздел 4).

Сообщите врачу, если у Вас или Ваших кровных родственников есть наследственное заболевание, вызванное дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы при применении фуразидина повышается риск развития гемолиза – разрушения красных кровяных клеток (эритроцитов).

Длительный прием фуразидина, особенно у пациентов с сахарным диабетом, может привести к повреждению периферических нервов (периферической нейропатии). Если Вы испытываете любые нарушения чувствительности, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

При длительном применении, особенно у пациентов старше 65 лет, с печеночной или почечной недостаточностью, врач будет контролировать функцию Ваших почек, печени, легких, а также показатели крови. Для этого врач может назначать Вам некоторые анализы.

Лечение любым противомикробным средством, включая фуразидин, может вызвать понос (диарею). Это может произойти как на фоне приема препарата, так и через 2–3 недели после прекращения лечения. Если во время терапии препаратом ФУРАГИН-АЛИУМ или после прекращения лечения у Вас начался понос (диарея), особенно если диарея становится частой или тяжелой, или Вы заметили, что Ваш стул содержит кровь или слизь, немедленно прекратите прием препарата ФУРАГИН-АЛИУМ и обратитесь к врачу. Это может быть симптомом воспаления кишечника (псевдомембранозный колит), вызванного приемом противомикробного препарата. Не принимайте препараты от поноса (диареи) самостоятельно без консультации с врачом.

Препарат ФУРАГИН-АЛИУМ 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 ФУРАГИН-АЛИУМ.

Экспериментальные исследования и клинические наблюдения за пациентами показали неблагоприятное влияние нитрофуранов (в том числе фуразидина) на функцию яичек, которое выражается в снижении количества спермы, подвижности сперматозоидов и в патологических изменениях в их строении.

Дети

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2024 № 6315

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат ФУРАГИН-АЛИУМ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это особенно важно, если Вы принимаете:

- другие противомикробные препараты (ристомин, хлорамфеникол, сульфаниламиды);
- препараты, способные подкислять мочу (в том числе аскорбиновую кислоту, кальция хлорид). Данные препараты замедляют выведение фуразидина с мочой и тем самым могут увеличить риск развития побочных эффектов;
- препараты, защелачивающие мочу (например, калия натрия гидроцитрат). Данные препараты ускоряют выведение фуразидина с мочой и тем самым могут снизить его противомикробный эффект;
- хинолоны (антибактериальные средства), например: налидиксовая кислота, левофлоксацин, цiproфлоксацин, норфлоксацин. Данные препараты и фуразидин могут приводить к уменьшению действия друг друга;
- препараты для лечения подагры (пробенецид, сульфинпиразон). Данные препараты уменьшают выведение фуразидина почками и тем самым могут привести к повышению его токсичности;
- препараты, снижающие кислотность желудочного сока (антациды), которые содержат магний. Данные препараты снижают всасывание фуразидина;
- антибактериальные средства из группы аминогликозидов.

Препарат ФУРАГИН-АЛИУМ с алкоголем

Не употребляйте алкоголь во время курса лечения препаратом ФУРАГИН-АЛИУМ. Этанол повышает риск возникновения дисульфирамоподобных реакций (учащенное сердцебиение, боль в сердце, головная боль, тошнота, рвота, судороги, снижение кровяного давления, «приливы» крови к лицу, чувство страха).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат ФУРАГИН-АЛИУМ, если Вы беременны.

Грудное вскармливание

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2024 № 6315

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Не принимайте препарат ФУРАГИН-АЛИУМ, если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения препаратом ФУРАГИН-АЛИУМ воздержитесь от управления транспортными средствами и занятия другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат ФУРАГИН-АЛИУМ содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата ФУРАГИН-АЛИУМ

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

Рекомендуемая доза

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

Лечение инфекций мочевыводящих путей (цистит, уретрит, пиелонефрит)

По 2–4 таблетки (100–200 мг) 2–3 раза в сутки в течение 7–10 дней.

Максимальная суточная доза – 600 мг.

При необходимости через 10–15 суток после завершения курса лечения врач может назначить Вам повторный курс лечения.

Профилактика инфекционных осложнений после оперативных вмешательств на органах мочеполовой системы

По 1 таблетке (50 мг) однократно за 30 минут до операции.

Применение у детей

Препарат не следует применять у детей младше 18 лет из-за большой дозы действующего вещества в одной таблетке. Другая форма препарата может лучше подходить детям, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Путь и (или) способ введения

Препарат принимают внутрь, после еды, запивая большим количеством жидкости.

Если Вы приняли препарата ФУРАГИН-АЛИУМ больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата ФУРАГИН-АЛИУМ больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу. По возможности покажите врачу упаковку препарата ФУРАГИН-АЛИУМ.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2024 № 6315

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Передозировка фуразидином может сопровождаться появлением двигательных нарушений, нарушений слуха, зрения или чувствительности, умственных нарушений (нейротоксические эффекты), воспаления нервов, которое проявляется мышечной слабостью, снижением чувствительности нервных окончаний конечностей (полиневриты), нарушения функции печени, воспаления печени, которое проявляется усталостью, пожелтением кожи или глаз, зудом, кожной сыпью, болью в суставах, дискомфортом в животе, тошнотой, рвотой, снижением аппетита, потемнением мочи, обесцвечиванием стула (острый токсический гепатит).

Если Вы забыли принять препарат ФУРАГИН-АЛИУМ

Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными и опасными для жизни – они перечислены ниже. Если у Вас возникла какая-либо из этих реакций, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

- снижение содержания в крови клеток определенных типов или нарушение кроветворения (агранулоцитоз, тромбоцитопения, апластическая анемия), которые могут проявляться слабостью, утомляемостью, бледностью кожных покровов, повышенной кровоточивостью, беспричинным появлением синяков, появлением красных точек на коже, повышением температуры тела, инфекционными осложнениями;
- недомогание, озноб, покраснение большей части поверхности кожи, сопровождающееся зудом и чешуйчатым шелушением (отслаиванием) кожи (экфолиативный дерматит);
- кожная сыпь или кожные поражения с розовым/красным кольцом и бледным центром, которые могут быть зудящими, чешуйчатыми или заполненными жидкостью. Сыпь чаще может появиться на ладонях или подошвах ног (мультиформная эритема);
- отек лица (губы, века, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- острая или хроническая реакция со стороны легких, признаками которой могут быть увеличение частоты дыхания, одышка, лихорадка, боль в груди, кашель (с мокротой или без нее), воспалительные изменения в легких. Также сообщалось о появлении кожной сыпи, зуда, крапивницы, ангионевротического отека и боли в мышцах;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 01.04.2024 № 6315

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

- заболевания печени и желчевыводящих путей (холестатическая желтуха, гепатит), признаками которых могут быть пожелтение кожи или белков глаз, тяжесть в правом боку, потемнение мочи, обесцвечивание кала, тошнота, кожный зуд, изменение лабораторных показателей функции печени (повышение активности «печеночных» ферментов);
- покалывание, онемение, нарушение чувствительности, обычно на руках или ногах (периферическая нейропатия).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата ФУРАГИН-АЛИУМ

- кожный зуд;
- высыпания в виде узелков (папулезные высыпания);
- зудящая сыпь (крапивница);
- головокружение;
- головная боль;
- сонливость;
- нарушение зрения;
- повышение внутричерепного давления (внутричерепная гипертензия);
- тошнота;
- рвота;
- снижение аппетита;
- диаря;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- боль в суставах (артралгия);

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- лихорадка;
- слабость;
- обратимое выпадение волос (алопеция);
- окрашивание мочи в темно-желтый или коричневый цвет.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 01.04.2024 № 6315

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

можете сообщать о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, дом 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 17 231-85-14

Факс: +375 17 252-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5. Хранение препарата ФУРАГИН-АЛИУМ

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке после «ДО:…» и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ФУРАГИН-АЛИУМ содержит

действующим веществом является фуразидин.

Каждая таблетка содержит 50 мг фуразидина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, кросповидон (коллидон CL-M), кросповидон, повидон К17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный), кроскармеллоза натрия, полисорбат 80 (твин-80), кальция стеарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2024 № 6315
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат ФУРАГИН-АЛИУМ содержит лактозы моногидрат (см. раздел 2).

Внешний вид препарата ФУРАГИН-АЛИУМ и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от желтого до желтого с оранжевым оттенком цвета, с фаской.

По 10, 15, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

Адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Производитель (выпускающий контроль):

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения или к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

Адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, строение 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 (499) 504-15-19, +7 (903) 799-21-86

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Прочие источники информации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2024 № 6315

Подробные сведения о данном препарате (последовательность 0063) содержатся на веб-сайте Союза:
<http://ees.eaeunion.org/>

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь