



**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Фуразолидон Реневал**

Регистрационный номер: ЛП-№(001391)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Фуразолидон Реневал

Международное непатентованное или группировочное наименование: фуразолидон

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: фуразолидон – 50,0 мг; *вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, лактозы моногидрат, сахароза (сахар), кросповидон, повидон К 30, кальция стеарат, полисорбат 80 (твин 80)

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки желтого или зеленовато-желтого цвета с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие антибактериальные средства; производные нитрофурана.

Код ATХ: J01XE

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомикробное и противопротозойное средство, производное нитрофуранов. Активен в отношении следующих микроорганизмов: *Trichomonas spp.*, *Giardia lamblia*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*, *Staphylococcus spp.* Слабо влияет на возбудителей гнойной и анаэробной инфекции. Устойчивость микроорганизмов развивается медленно. Блокирует моноаминооксидазу.

Нитрофураны 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 нитрофуранов микроорганизмы выделяют меньше токсинов, в связи с чем улучшение общего состояния пациента возможно еще до выраженного подавления роста микрофлоры. В отличие от многих других противомикробных лекарственных средств они не только не угнетают, а даже активируют иммунную систему организма (повышают титр комплемента и способность лейкоцитов фагоцитировать микроорганизмы).

Фармакокинетика

Абсорбция

Хорошо абсорбируется при приеме внутрь.

Распределение

На фоне воспаления мозговых оболочек в ликворе создаются концентрации, равные таковым в плазме крови.

Метаболизм

Быстро и интенсивно метаболизируется в основном в печени с образованием фармакологически неактивного метаболита (аминопроизводное).

Выведение

Выделяется в основном почками (65 %). Частично выводится с желчью, достигая высоких концентраций в просвете кишечника, что позволяет применять его при кишечных инфекциях.

При почечной недостаточности фуразолидон кумулирует в крови вследствие замедления выведения.

Показания к применению

Острая бактериальная и протозойная диарея, дизентерия, паратифы, лямблиоз.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к фуразолидону, компонентам препарата, к группе нитрофуранов; терминальная стадия хронической почечной недостаточности; непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы; дефицит глюкозо-6-



фосфатдегидрогеназы; беременность, период грудного вскармливания; детский возраст до 3 лет.

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность, заболевания печени и нервной системы, пожилой возраст.

При почечной недостаточности фуразолидон не создает терапевтических концентраций в моче, кумулируется и может оказывать токсическое действие.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат в период беременности противопоказан.

При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, запивая большим количеством жидкости (100–200 мл).

При лечении паратифа, дизентерии, острой бактериальной и протозойной диареи:

- взрослым* – по 100–150 мг (2–3 таблетки) 4 раза в сутки на протяжении 5–10 дней (продолжительность приема зависит от характера и тяжести патологического процесса).
- детям от 3 лет* – 10 мг/кг массы тела в сутки (суточную дозу распределяют на 3–4 приема).

Препарат Фуразолидон Реневал не рекомендуется принимать более 10 дней.

При лечении лямблиоза:

- взрослым* – по 100 мг (2 таблетки) 4 раза в день;
- детям от 3 лет* – в дозе 10 мг/кг массы тела в сутки (суточную дозу распределяют на 3–4 приема).

Для взрослых: высшая разовая доза – 200 мг, суточная – 800 мг.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, агранулоцитоз, гемолиз у лиц с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (включая снижение артериального давления, крапивница, лихорадка, артрит, кореподобная сыпь), кожный зуд, сыпь, в том числе пятнисто-папулезная.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, периферическая нейропатия.



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
КОМПАНИЯ ОБНОВЛЕНИЕ
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95

Нарушения со стороны сосудов: ортостатическая гипотензия, снижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе, тошнота, рвота, диарея, анорексия, колит, проктит, анальный зуд, стафилококковый энтерит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нарушение функции печени, холестаз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение функции почек.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: гипогликемия, темно-желтое окрашивание мочи, слабость, недомогание, дисульфирамоподобная реакция («прилив» крови к лицу, незначительное повышение температуры, одышка, чувство сдавливания в грудной клетке).

При длительном применении – неврит.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: острый токсический гепатит, гематотоксичность, нейротоксичность (полиневрит).

Лечение: отмена лекарственного препарата, прием большого количества жидкости, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фуразолидон в сочетании с этанолом может привести к развитию дисульфирамоподобных реакций, в связи с чем одновременный их прием не рекомендуется.

При одновременном применении фуразолидона с ингибиторамиmonoаминооксидазы, симпатомиметиками, трициклическими антидепрессантами и пищевыми продуктами, содержащими тирамин, возникает риск резкого повышения артериального давления, в связи с чем их одновременный прием не рекомендуется.

Аминогликозиды и тетрациклины усиливают противомикробные свойства препарата Фуразолидон Реневал.

Фуразолидон увеличивает угнетение кроветворения на фоне хлорамфеникола и ристомицина.

Лекарственные средства, подщелачивающие мочу (антациды, содержащие кальций и магний, ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия гидрокарбонат) снижают эффект, а подкисляющие (аммония хлорид, кальция хлорид, соляная кислота, аскорбиновая кислота, метионин) – повышают эффект препарата Фуразолидон Реневал.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
КОМПАНИЯ ОБНОВЛЕНИЕ
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95

Особые указания

У людей пожилого возраста необходимо применять с осторожностью, в связи с возможными изменениями функции почек (может потребоваться уменьшение дозы).

При исходной патологии печени возрастает риск гепатотоксического действия.

В связи с риском дисульфирамоподобных реакций, во время терапии фуразолидоном и в течение 4 дней после ее прекращения принимать этанол не рекомендуется.

Не применяется при инфекциях мочевыводящих путей.

Избегать употребления продуктов, содержащих тирамин (сыр, пиво, вино, фасоль, копчености, крепкий кофе, сливки, маринованная сельдь) и другие сосудосуживающие амины, так как возникает риск развития гипертонического криза.

Риск периферических полинейропатий повышается при анемии, сахарном диабете, нарушениях электролитного баланса, гиповитаминозах В. С целью профилактики требуется назначение витаминов группы В.

Содержит 10,00 мг сахарозы на 1 таблетку, что в пересчете на разовую дозу (2–3 таблетки) составляет 0,002–0,003 ХЕ, на суточную дозу препарата – 0,012 ХЕ, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не следует применять во время работы лицам, которые управляют транспортными средствами и работают с потенциально опасными механизмами, из-за возможности снижения концентрации внимания.

Форма выпуска

Таблетки, 50 мг.

По 10, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В пачке при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
КОМПАНИЯ ОБНОВЛЕНИЕ
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства:

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru