

## **Состав**

*Действующее вещество:* нитрофурантоин.

1 таблетка содержит нитрофурантоина 100 мг.

*Вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный, кальция стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* круглые плоские таблетки желтого или зеленовато-желтого цвета с фаской.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антибактериальные средства. Производные нитрофурана.

Код АТХ J01X E01.

## **Фармакодинамика**

Нитрофурантоин - противомикробное средство группы нитрофурана, уроантисептики.

Противомикробные свойства обусловлены способностью нитрофурантоина влиять на различные ферментные системы микроорганизмов. Нитрофурантоин, благодаря созданию высокой концентрации в моче, особенно эффективен при лечении заболеваний мочевыводящих путей.

Нитрофурантоин бактериостатическое действие (препарат бактерицидный при высоких концентрациях). Спектр антибактериальной активности включает большинство микроорганизмов, вызывающих инфекции мочевыводящих путей. Устойчивость бактерий к нитрофурантоина наблюдается редко. Чувствительны к нитрофурантоина микроорганизмы: Enterococci, Escherichia coli, Citrobacter spp., Streptococci группы B, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, а также те, которые *редко вызывают инфицирование мочевыводящих путей*: Salmonella spp., Bacteroides spp., Streptococcus pneumoniae; умеренно чувствительны: Klebsiella pneumoniae, Enterobacter spp., Proteus spp., Providencia spp. ; *резистентные к препарату*: Pseudomonas aeruginosa, Serratia spp., Proteus mirabilis, Pseudomonas cepacia, Acinetobacter spp.

## **Фармакокинетика**

Нитрофурантоин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность около 50% (пища увеличивает биодоступность). Связь с белками плазмы крови составляет 60-95%. Частично метаболизируется в печени. 30-50% дозы быстро выводится с мочой в неизменном виде, что объясняет бактериостатическое и бактерицидное действие препарата при инфекциях мочевыводящих путей. Эффективная терапевтическая концентрация нитрофурантоина в крови и тканях не достигается. Период полувыведения - 0,5-1 часа. Высокая концентрация в моче продолжается до 12 часов. Максимальная концентрация в сыворотке крови после приема 100 мг препарата достигается через 30 минут. При анурии или почечной недостаточности с клиренсом креатинина ниже 40 мл / мин антибактериальная концентрация нитрофурантоина в моче не достигается, но возрастает частота появления побочных эффектов. Проникает через плацентарный, гематоэнцефалический барьер, проникает в грудное молоко. Период полувыведения - 0,3-1 час.

## **Показания**

Бактериальные инфекции мочевыводящих путей (пиелит, пиелонефрит, цистит, уретрит), в том числе для терапии рецидивов, а также для предупреждения инфекции при урологических операциях, катетеризации, цистоскопии.

## **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к нитрофурантоина или к вспомогательным веществам препарата;
- гиперчувствительность к другим нитрофуранов;
- легочный фиброз;
- пиелонефрит при наличии сопутствующего паренхиматозного воспаления почек или паранефральную абсцесса;
- анурия;
- олигурия;
- острая порфирия;
- почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 60 мл / мин);
- цирроз печени;
- хронический гепатит;
- хроническая сердечная недостаточность;
- проведения гемодиализа;
- недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (угроза гемолитической анемии);

- неврит и полиневропатия.

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

Применение нитрофурантоина нельзя сочетать с приемом препаратов, вызывающих нарушение функции почек.

Антациды и адсорбенты снижают всасывание препарата, поэтому не рекомендуется применять одновременно с нитрофуранами.

Урикозурические средства (Пробенацид и сульфинпиразон) уменьшают вывод нитрофурантоина (увеличивается концентрация нитрофурантоина в крови, снижается эффективность и повышается риск токсичности), поэтому не рекомендуется применять одновременно с препаратом.

Ингибиторы карбоангидразы уменьшают антибактериальную активность препарата.

Препарат уменьшает реабсорбцию эстрогенов.

В случае применения одновременно с контрацептивными средствами возможно снижение контрацептивного эффекта.

Нитрофурантоин инактивирует перорально вакцину против брюшного тифа.

In vitro нитрофурантоин уменьшает антибактериальное действие препаратов группы хинолонов (налидиксовая кислота, фторхинолоны). Следует избегать одновременного применения этих препаратов.

Не следует применять одновременно с ристомицином, левомицетином, сульфаниламидами, поскольку возможно угнетение процессов кроветворения.

При почечной недостаточности не рекомендуется одновременное применение нитрофурантоина с аминогликозидами.

В случае применения одновременно с антибиотиками (пенициллины и цефалоспорины) значительно повышается антибактериальное действие. Препарат хорошо комбинируется с тетрациклином, эритромицином.

Антибактериальное действие нитрофурантоина снижается в щелочной моче, поэтому не следует комбинировать его с препаратами, повышающими рН мочи.

Во время лечения нельзя употреблять алкогольные напитки, поскольку могут усиливаться нежелательные побочные реакции (например головная боль, тошнота,

рвота).

## **Особенности применения**

По отдельным опубликованным данным, применение нитрофурантоина было связано с возникшими острыми приступами порфирии, поэтому для данной группы пациентов применение препарата противопоказано.

С осторожностью следует назначать пациентам с нарушением функции почек. При пониженном выведении нитрофурантоина с мочой его антибактериальная концентрация в моче может быть не достигнута, таким образом может увеличиться концентрация в плазме крови и риск токсичности (если клиренс креатинина 60 мл / мин, употребление противопоказано).

Сообщалось о случаях развития псевдомембранозного колита при лечении нитрофурантоином. Следует принимать во внимание вероятность возникновения данной побочной реакции у пациентов с диареей, вызванной подавлением естественной микрофлоры прямой кишки, при применении антибактериальных средств. В случае легкой формы псевдомембранозного колита достаточно прекратить прием антибактериального средства, в случае средней и тяжелой формы псевдомембранозного колита необходимо провести соответствующее лечение.

С осторожностью следует назначать пациентам с анемией, сахарным диабетом, дисбалансом электролитов, истощенным больным, с дефицитом витаминов группы В и фолиевой кислоты, заболеваниями легких, печеночной недостаточностью, а также с предрасположенностью к развитию периферических невропатий.

При появлении признаков периферической невропатии применение препарата следует прекратить.

При длительной терапии следует контролировать функции легких, особенно у больных пожилого возраста, у которых возможно ухудшение легочных реакций. Применение препарата следует прекратить при первых признаках повреждения легких.

При длительной терапии следует контролировать картину крови и показатели функции печени. Известны отдельные случаи холестатической желтухи и хронического гепатита.

Нитрофурантоин может дать ложно-положительную реакцию на сахар в моче при использовании метода восстановления меди.

Если для определения глюкозы в моче используется ферментативный метод, применение нитрофурантоина не влияет на результаты анализов.

Препарат окрашивает мочу в темно-желтый или коричневый цвет.

Нитрофурантоин не следует применять для лечения заболеваний коркового вещества почек, при гнойном Паранефрит и простатите.

Препарат может привести к диарее, вызванной *Clostridium difficile*. Лечение препаратом Фурадонин изменяет нормальную микрофлору толстой кишки и способствует избыточному росту *Clostridium difficile*. Если подозревается или подтверждается диарея, вызванная *Clostridium difficile*, лечение нитрофурантоином следует прекратить и провести соответствующее лечение.

В отдельных случаях при лечении нитрофурантоином (особенно в случае длительного применения) может развиваться бактериальная резистентность. В случае резистентности необходимо прекратить прием нитрофурантоина и для дальнейшего лечения выбрать другое антибактериальное средство.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами, но лицам, у которых во время лечения возникают головокружение, головная боль или другие побочные эффекты со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Препарат принимают внутрь, сразу после еды, запивая большим количеством воды.

*Острые инфекции:* взрослым и детям старше 12 лет - 100 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней.

*Тяжелые хронические рецидивирующие инфекции:* взрослым - 100 мг 4 раза в сутки в течение 7 дней.

Для взрослых высшая разовая доза - 300 мг, суточная - 600 мг.

*Хирургическая профилактика:* 100 мг 2 раза в сутки в день процедуры и 3 дня после процедуры.

Если не была принята очередная доза, следует продолжать курс лечения в ранее назначенных дозах.

## **Дети**

Препарат можно применять детям в возрасте от 12 лет.

## **Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, рвота, головная боль, головокружение.

*Со стороны нервной системы* указывают на повышенную концентрацию нитрофурантоина в плазме крови. Развитие полиневрита является следствием кумуляции нитрофурантоина и его метаболитов, поэтому в случае почечной недостаточности повышается риск развития полиневрита

*Лечение:* отмена лекарственного средства употребление большого количества жидкости, способствует выведению нитрофурантоина с мочой; применение энтеросорбентов, антигистаминных средств, витаминов группы В. Специфического антидота нет.

В случае острой передозировки необходимо проводить промывание желудка. Нитрофурантоин выводится при гемодиализе.

## **Побочные реакции**

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, отсутствие аппетита, частота и выраженность которых дозозависимая, боль в животе, диарея, панкреатит. Побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта бывают реже, если препарат принимать с пищей, запивая большим количеством жидкости.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, сонливость, головокружение, депрессия, эйфория, нистагм, спутанность сознания, психотические реакции, неугомонность (возбуждение), астения, повышение внутричерепного давления. В редких случаях отмечены серьезные и даже необратимые периферические полиневропатии (чувство онемения и жжения в ногах, мышечная слабость), что связано с почечной недостаточностью и длительным применением больших доз препарата. При упомянутых симптомах прием препарата необходимо прекратить.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая аутоиммунные реакции, ассоциированные с хроническими изменениями в печени и легких, волчаночноподобный синдром.

Основными симптомами данного волчаночноподобного синдрома является лихорадка, мимолетный сыпь, артралгия и эозинофилия. Наблюдается увеличение значений в сыворотке крови более двух из упомянутых параметров: антинуклеарные антитела, антитела к гладким мышцам или к почечных клубочков и тест Кумбса.

*Со стороны дыхательной системы:* острые легочные реакции повышенной чувствительности характеризуются неожиданным появлением лихорадки, эозинофилией, кашлем, болью в груди, одышкой. Легочный инфильтрат или уплотнение и плевральный выпот могут возникнуть в течение нескольких часов или дней от начала терапии после прекращения приема препарата они обычно рассасываются. Подострые или острые легочные симптомы, в том числе фиброз легких, могут незаметно развиваться у больных, принимающих длительную терапию; фиброз может быть необратимым, особенно если терапию продолжали после появления симптомов.

У больных с бронхиальной астмой могут отмечаться астматические приступы. При появлении первых признаков нарушения дыхательной системы прием препарата необходимо прекратить.

*Со стороны печени и / или желчевыводящих путей:* гепатит, холестатическая желтуха (есть дозозависимы. Метаболизируется и исчезают после отмены препарата), холестатические нарушения функции печени.

*Со стороны сосудов:* гиперемия, циркуляторный коллапс.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* реакции повышенной чувствительности: кожная сыпь, макулопапулезная сыпь, крапивница, зуд, обратное выпадение волос; в отдельных случаях ангионевротический отек, анафилаксия, воспаление слюнных желез, экзема, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), волчаночноподобный синдром.

*Со стороны кроветворной и лимфатической систем:* мегалобластная анемия, лейкопения, гранулоцитопения или агранулоцитоз, тромбоцитопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

*Со стороны костно-мышечной и соединительной ткани:* подагра, миалгия, боль в суставах.

*Инфекции и инфестации псевдомембранозный колит, грибковая суперинфекция.*

*Со стороны органа зрения: нарушение зрения.*

*Со стороны половых органов и молочной железы преходящее нарушение сперматогенеза.*

*Другие: возможна резистентность к таким микроорганизмов как Pseudomonas.*

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере. По 2 блистера в картонной пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

АО «Олайнфарм».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Улица Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).