

1. Фармацевтична композиція з пролонгованим вивільненням для перорального введення, яка містить:
 - а) компонент з негайним вивільненням, який містить фуразидин та одну або більше фармацевтично прийнятних допоміжних речовин; і
 - б) компонент із модифікованим вивільненням, який містить фуразидин, засіб, який забезпечує контрольоване вивільнення, та одну або більше фармацевтично прийнятних допоміжних речовин,при цьому фармацевтична композиція являє собою одиничну лікарську форму у формі таблетки, у якій компонент а) з негайним вивільненням утворює перший шар, компонент б) із модифікованим вивільненням утворює другий шар, і перший шар щонайменше частково покриває поверхню другого шару, і засіб, який забезпечує контрольоване вивільнення, міститься в матриці компонента б) із модифікованим вивільненням і містить щонайменше один полімер, який не залежить від рН.
2. Фармацевтична композиція за п. 1, де таблетка є двошаровою таблеткою.
3. Фармацевтична композиція за п. 1 або 2, де компонент а) з негайним вивільненням міститься у вигляді гранул, і компонент б) із модифікованим вивільненням міститься у вигляді гранул, при цьому компонент а) з негайним вивільненням та/або компонент б) із модифікованим вивільненням, необов'язково, також містить позагранулярну фракцію, яка містить одне або більше зі змащувального засобу, наповнювача, абсорбенту та засобу, який сприяє ковзанню.
4. Фармацевтична композиція за будь-яким із пп. 1-3, де фармацевтична композиція містить загалом 150-250 мг фуразидину, переважно 180-220 мг фуразидину і більш переважно 200 мг фуразидину.
5. Фармацевтична композиція за п. 4, де компонент а) з негайним вивільненням містить 35-55 мг фуразидину і компонент б) із модифікованим вивільненням містить 145-165 мг фуразидину; і переважно компонент а) з негайним вивільненням містить 45-55 мг фуразидину і компонент б) із модифікованим вивільненням містить 145-155 мг фуразидину; і більш переважно компонент а) з негайним вивільненням містить 50 мг фуразидину і компонент б) із модифікованим вивільненням містить 150 мг фуразидину.
6. Фармацевтична композиція за будь-яким із пп. 1-5, де компонент б) із модифікованим вивільненням містить 10-40 ваг. % засобу, який забезпечує контрольоване вивільнення, переважно 10-35 ваг. % та більш переважно 20-30 ваг. % засобу, який забезпечує

контрольоване вивільнення, у перерахунку на загальну вагу компонента b) із модифікованим вивільненням.

7. Фармацевтична композиція за будь-яким із пп. 1-6, де полімер, який не залежить від рН, являє собою щонайменше один, вибраний із групи, яка складається з гідроксипропілметилцелюлози (НМРС), гідроксіетилцелюлози (НЕС), гідроксипропілцелюлози, метилцелюлози (МС), ксантанової камеді, карбоксиметилцелюлози натрію, поліетиленоксиду, коповідону (співполімеру вінілпіролідону та вінілацетату) та будь-якої їх комбінації.

8. Фармацевтична композиція за п. 7, де полімер, який не залежить від рН, являє собою: комбінацію низькозаміщеної гідроксипропілметилцелюлози з низькою в'язкістю, що становить 4000 мПа·с, та гідроксіетилцелюлози, комбінацію низькозаміщеної гідроксипропілметилцелюлози з низькою в'язкістю, що становить 4000 мПа·с, та поліетиленоксиду, комбінацію низькозаміщеної гідроксипропілметилцелюлози з низькою в'язкістю, що становить 4000 мПа·с, та низькозаміщеної гідроксипропілметилцелюлози з низькою в'язкістю, що становить 100000 мПа·с, ($M_w=160000-170000$), комбінацію низькозаміщеної гідроксипропілметилцелюлози з низькою в'язкістю, що становить 4000 мПа·с, та гідроксипропілцелюлози, комбінацію низькозаміщеної гідроксипропілметилцелюлози з низькою в'язкістю, що становить 15000 мПа·с, та ксантанової камеді, комбінацію низькозаміщеної гідроксипропілметилцелюлози з низькою в'язкістю, що становить 15000 мПа·с, та карбоксиметилцелюлози натрію, комбінацію низькозаміщеної гідроксипропілметилцелюлози з низькою в'язкістю, що становить 15000 мПа·с, та метилцелюлози з в'язкістю, що становить 4000 мПа·с, або метилцелюлози з в'язкістю, що становить приблизно 1500 мПа·с, форми метилцелюлози з в'язкістю, що становить 4000 мПа·с, або з в'язкістю, що становить приблизно 1500 мПа·с, коповідон, що являє собою співполімер вінілпіролідону та вінілацетату, наприклад співполімер 1-вініл-2-піролідону та вінілацетату, у співвідношенні 3:2 за масою, або комбінацію низькозаміщеної гідроксипропілметилцелюлози з низькою в'язкістю, що становить 15000 мПа·с, та коповідону, наприклад співполімер 1-вініл-2-піролідону та вінілацетату, у співвідношенні 3:2 за масою,

переважно полімер, який не залежить від рН, являє собою комбінацію низькозаміщеної гідроксипропілметилцелюлози з низькою в'язкістю, що становить 4000 мПа·с, та гідроксіетилцелюлози.

9. Фармацевтична композиція за будь-яким із пп. 1-8, де компонент а) з негайним вивільненням містить як щонайменше одну допоміжну речовину щонайменше одне із наповнювача, засобу для поліпшення розпадання, зв'язувального засобу, змащувальної речовини, засобу, який сприяє ковзанню, та будь-якої їх комбінації, переважно компонент а) з негайним вивільненням містить 10-50 ваг. % наповнювача, 0,5-6 ваг. % засобу для поліпшення розпадання, 1,4-1,7 ваг. % засобу, який сприяє ковзанню, 2-4 ваг. % змащувальної речовини, та, необов'язково, 0,4-5 ваг. % зв'язувального засобу, у перерахунку на загальну вагу компонента а) з негайним вивільненням.

10. Фармацевтична композиція за будь-яким із пп. 1-9, де компонент б) із модифікованим вивільненням містить як щонайменше одну допоміжну речовину щонайменше одне із наповнювача, засобу для поліпшення розпадання, зв'язувального засобу, змащувальної речовини, засобу, який сприяє ковзанню, та будь-якої їх комбінації, переважно компонент б) із модифікованим вивільненням містить 10-40 ваг. % засобу, який забезпечує контрольоване вивільнення, та 10-45 ваг. % наповнювача, 0,3-5 ваг. % засобу для поліпшення розпадання, 0,4-5 ваг. % зв'язувального засобу, 0,5-2 ваг. % змащувальної речовини та, необов'язково, не більше 1,3 ваг. % засобу, який сприяє ковзанню, у перерахунку на загальну вагу компонента б) із модифікованим вивільненням.

11. Фармацевтична композиція за будь-яким із пп. 1-10, що характеризується швидкістю розчинення фуразидину *in vitro*, що становить 10-40 ваг. %, переважно 10-30 % - протягом 1 год, 40-65 ваг. % - протягом 6 год, та вище 80 ваг. % - протягом 14 год, у перерахунку на загальний вміст фуразидину в одиничній лікарській формі, що визначено за допомогою пристрою "1", корзини, що обертаються, згідно з Європейською фармакопеею видання 10, у об'ємі 1000 мл фосфатного буферного розчину з рН=6,8 з додаванням 2,5 % СТАВ (бромиду гексадецилтриметиламонію) при $37,0 \pm 0,5$ °C та 100 об./хв.

12. Фармацевтична композиція за будь-яким із пп. 1-11, де фуразидин міститься у вигляді вільної основи або у вигляді її фармацевтично прийнятної солі.

13. Фармацевтична композиція за будь-яким із пп. 1-12, призначена для використання за способом лікування інфекції сечовивідних шляхів.

14. Фармацевтична композиція, призначена для використання, за п. 13, де інфекція сечовивідних шляхів являє собою гостру або рецидивну інфекцію сечовивідних шляхів без ускладнення.

15. Фармацевтична композиція, призначена для використання, за п. 13 або 14, що являє собою одиничну лікарську форму, яка вводиться перорально двічі на добу і переважно з інтервалом 11-13 год, і більш переважно - з інтервалом 12 годин.