МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003426 - 250116
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

# ФУРАЦИЛИН-СФ

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Фурацилин-СФ

**Международное непатентованное название:** Нитрофурал.

**Лекарственная форма:** раствор для местного и наружного применения.

**Состав на 1 л:**

*Активное вещество:*

| | |
|---|---|
| Нитрофурал | 0,2 г |

*Вспомогательные вещества*:

| | |
|---|---|
| Натрия хлорид | 9,0 г |
| Вода для инъекций | до 1 л |

**Описание:** прозрачная жидкость желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противомикробное средство – производное нитрофурана.

**Код АТХ:** D08AF01.

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Противомикробное средство, производное нитрофурана. Бактериальные флавопротеины, восстанавливая 5-нитрогруппу, образуют высокореактивные аминопроизводные, способные вызывать конформационные изменения белков (в т.ч. рибосомальных) и др. макромолекул, приводя к гибели бактерий. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в т.ч. Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Escherichia coli, Clostridium perfringens). Устойчивость развивается медленно и не достигает высокой степени.

***Фармакокинетика***

При местном и наружном применении всасывание незначительное. Проникает через гистогематические барьеры и равномерно распределяется в жидкостях и тканях. Основной

путь метаболизма – восстановление нитрогруппы. Выводится почками и частично с желчью.

**Показания к применению**

Наружно: гнойные раны, пролежни, ожоги II-III степени, мелкие повреждения кожи (в т.ч. ссадины, царапины, трещины, порезы).

Местно: остеомиелит, эмпиема придаточных пазух носа и плевры, инфекции мочевыводящих путей (промывание полостей); острый тонзиллит, стоматит, гингивит.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к нитрофуралу, производным нитрофурана и/или другим компонентам препарата; аллергодерматозы.

**С осторожностью**

Выраженные нарушения функции почек.

**Применение при беременности в период грудного вскармливания**

При беременности и в период грудного вскармливания применяют только после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

**Способ применения и дозы**

Наружно. Орошают гнойные раны и накладывают влажные повязки.

Местно. Внутриполостно: для промывания мочеиспускательного канала и мочевого пузыря применяют водный раствор с экспозицией 20 мин; при гайморите – промывают гайморову полость; остеомиелит после операции - промывание полости с последующим наложением влажной повязки; эмпиема плевры – после удаления гноя проводят промывание плевральной полости и вводят 20-100 мл водного раствора.

Острый тонзиллит, стоматит и гингивит – полоскание рта и горла по 100 мл 2-3 раза в день.

Продолжительность курса лечения по показаниям в зависимости от характера и локализации.

**Побочные эффекты**

Аллергические реакции, контактный дерматит.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

**Передозировка**

В настоящее время о случаях передозировки при наружном и местном применении препарата не сообщалось. При случайном приеме препарата внутрь необходимо вызвать рвоту,

за исключением, когда появляются судороги, кома или при отсутствии рвотного рефлекса. В таком случае промывание желудка осуществляется с широким зондом. При необходимости в дальнейшем возможно использование солевого слабительного. Специфический антидот отсутствует, лечение симптоматическое.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не изучалось.

**Особые указания**

Если во время применения препарата появились признаки раздражения в месте применения (зуд, жжение, покраснение) или аллергические реакции, лечение должно быть немедленно прекращено и начато соответствующее лечение. В случаях применения препарата при тяжелых ожогах на больших поверхностях, на фоне нарушения функции почек возможно прогрессирование почечной недостаточности (уремия, нарушение водно-электролитного баланса и метаболический ацидоз). Тщательный мониторинг функции почек рекомендуется в случае, если препарат применяется на большие поверхности кожи, в частности в случае тяжелых ожогов. Использование нитрофурала может привести к чрезмерному росту грибов или бактерий, не чувствительных к препарату, которые могут привести к развитию вторичной инфекции.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.**

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

**Форма выпуска**

Раствор для местного и наружного применения 0,02 %.

По 500 мл препарата в бутылки полимерные из полиэтилена, укупоренные дополнительными колпачками с резиновым диском и контролем первого вскрытия.

По 500, 1000 или 2000 мл в контейнеры мягкие для инфузионных растворов.

Одинарный контейнер упаковывают в индивидуальный полимерный пакет из пленки полипропилена или полиэтилена.

1 бутылку с препаратом и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 16 бутылок с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из гофрированного картона (для стационара).

По 18 контейнеров объемом 500 мл, или 6 контейнеров объемом 1000 мл, или 4 контейнера объемом 2000 мл, каждый из которых упакован в полимерный пакет, с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из гофрированного картона (для стационара).

**Срок годности**

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

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

Замораживание не допускается. Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии:**

ООО «Сфера-Фарм», Россия

Юридический адрес: 249006, Калужская область, Боровский район, д. Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 6.

Тел.: +7 (499) 147-14-20

**Производитель:**

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь

222603, Минская область, Несвижский район, п. Альба, ул. Заводская, д. 1.

Генеральный директор
ООО «Сфера-Фарм» А.А. Омеров