

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Фукорцин, раствор для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: борная кислота + резорцинол (резорцин) + фенол + фуксин основной. Каждые 1000 мл раствора для наружного применения содержат: 8 г борной кислоты, 78 г резорцинола (резорцина), 39 г фенола, 4 г фуксина основного.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 95% (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Жидкость темно-красного цвета с характерным запахом фенола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Фукорцин показан к применению у взрослых и детей при гнойничковых и грибковых заболеваниях кожи, поверхностных ранах, эрозии, трещинах, ссадинах кожи.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Раствор наносят с помощью ватного тампона или кисточки на пораженные участки кожи 2-4 раза в день. После подсыхания жидкости на обработанный участок можно наносить мази и пасты.

Дети

Режим дозирования у детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к борной кислоте, резорцинолу (резорцину), фенолу, фуксину основному или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат не следует наносить на обширные участки кожи, слизистые оболочки, т.к. фенол, входящий в состав раствора, проникает в кровь и может вызвать токсические явления (головокружение, слабость, расстройства дыхания). При случайном попадании в глаза немедленно промыть обильно водой. Следует учитывать, что препарат имеет красный цвет и

может окрашивать белье.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 96 мл спирта этилового (этанол) в каждом 1000 мл. Может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

У новорожденных (недоношенных и доношенных новорожденных младенцев) высокие концентрации этанола могут приводить к тяжелым локальным реакциям и системной токсичности ввиду значительной абсорбции через незрелую кожу (особенно под окклюзионной повязкой).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны кожные аллергические реакции. Кратковременное ощущение жжения и боли, которое проходит самостоятельно и не требует отмены препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При длительном применении или нанесении на обширные участки кожи, а также при случайном проглатывании, возможно токсическое отравление в виде головокружения, слабости, расстройства дыхания.

Лечение

Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; препараты борной кислоты.

Код АТХ: D08AD

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат обладает антисептическим и противогрибковым действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ацетон

Этанол (спирт этиловый) 95 %

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 8 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10, 25 мл препарата во флаконы оранжевого стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками или пробками-капельницами, с полимерными крышками навинчиваемыми или навинчиваемыми с контролем первого вскрытия, также допускается использование крышек без пробки или пробки-капельницы, или крышек с лопаткой, или крышек с кисточкой или крышек с капельницей.

Допускается вложение в пачку аппликатора для нанесения препарата, или крышки с лопаткой, или крышки с кисточкой.

На флаконы наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 10, 16, 20, 30, 40, 56, 112 флаконов по 10, 25 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную или ящик из гофрированного картона (для стационаров).

По 1; 4,5; 5; 10; 18; 21,5 кг (для производственных отделов аптек) в бутылки стеклянные или канистры полиэтиленовые.

На бутылки или канистры наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

Бутылки упаковывают в пакеты или мешки из полимерных пленок, окрашенные в черный цвет, помещают в барабаны картонные навивные. Свободное пространство заполняют стружкой или макулатурной бумагой.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел. (8332) 22-01-26

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел. (8332) 22-01-26

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Фукорцин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.