

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

ФУКОРЦИН, раствор для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: борная кислота + резорцинол + фенол + краситель фуксин основной.

В 100 мл раствора содержится 0,8 г борной кислоты, 7,8 г резорцинола, 3,9 г фенола, 0,4 г красителя фуксина основного.

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**

Фукорцин показан к применению у взрослых пациентов и у детей для лечения гнойничковых и грибковых заболеваний кожи, поверхностных ран, эрозий, трещин, ссадин кожи.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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

Дети

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

Способ применения

Препарат применяется наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к борной кислоте, фенолу, резорцинолу, красителю фуксин основной или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
Беременность;

Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не следует наносить препарат на большие участки кожи, так как фенол, входящий в состав препарата, может проникать в кровь и вызывать токсические явления

(головокружение, слабость, расстройство дыхания). Препарат имеет своеобразный запах и красный цвет и может пачкать белье.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами неизвестно.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано при беременности.

Лактация

Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата возможны местные реакции; возможно (особенно у детей) 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 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При длительном использовании фукоцина и использовании его на обширных участках

кожи возможна передозировка препарата, что сопровождается явлениями, характерными для отравления фенолом (головокружением, слабостью, нарушением дыхания).

Лечение

В случае возникновения таких явлений необходимо дать больному доступ свежего воздуха, провести симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AD

Фармакодинамические эффекты

Обладает антисептическим и противогрибковым действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ацетон

Этанол 95 %

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной в комплекте с укупорочными средствами или укупоренными крышками полиэтиленовыми резьбовыми (с уплотняющим элементом и помазком) или крышками полиэтиленовыми резьбовыми без помазка.

По 10, 15 или 25 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми с крышками навинчиваемыми; или укупоренные крышками навинчиваемыми с уплотнительными элементами, или укупоренными крышками полиэтиленовыми резьбовыми (с уплотняющим элементом и

помазком); или во флаконы полимерные, закупоренные пробками полимерными или пробками с уплотнительными элементами и крышками полимерными.

Или по 10, 15, 25 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, закупоренные пробками с уплотнительными элементами, пробками – капельницами и крышками навинчиваемыми, закупоренные крышками и пробками полимерными, или закупоренные пробками с навинчиваемыми крышками;

По 10, 15, 25 мл во флаконы полимерные в комплекте с крышкой и дозатором, или во флаконы полимерные с крышками навинчиваемыми и пробками-капельницами или по 10, 15, 25 мл во флаконы-капельницы полимерные, по 10, 15 мл во флаконы-капельницы полимерные в комплекте с крышками навинчиваемыми и пробками-капельницами.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящиеся этикетки, или текст этикетки наносят непосредственно на флаконы.

Каждый флакон, флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную из картона коробочного или запаивают в полиэтиленовый пакет.

Допускается упаковка флаконов, флаконов-капельниц вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку (коробку картонную) (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Тел.: +7 499 647 55 77.

Эл. почта genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Самарамедпром»

443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ФУКОРЦИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.