

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

Фукорцин, раствор для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: фуксин основной, борная кислота, фенол, резорцинол.

1 мл раствора для наружного применения содержит: фуксин основной – 0,004 г, борная кислота – 0,008 г, фенол – 0,039 г, резорцинол – 0,078 г.

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 от 0 до 18 лет при гнойничковых и грибковых заболеваниях кожи, поверхностных ранах, эрозии, трещинах, ссадинах кожи.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

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.

ДетиОт 0 до 18 лет

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

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам (фуксин основной, борная кислота, фенол, резорцинол) 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.

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

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения: 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 8005509903

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<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 Фукорцин обладает антисептическим и противогрибковым действием.

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

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

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл, 25 мл или 50 мл во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ, укупоренных крышками навинчиваемыми с уплотнительным элементом из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или полипропилена, или полиэтилентерефталата, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления, или укупоренных пробками из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или полипропилена, или полиэтилентерефталата, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления и крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или полипропилена, или полиэтилентерефталата, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления;

или по 10 мл, 25 мл или 50 мл во флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФК укупоренных пробками из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или полипропилена, или полиэтилентерефталата и крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или полипропилена, или полиэтилентерефталата, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления;

или по 25 мл во флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФК, укупоренных крышками навинчиваемыми с уплотнительным элементом из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или полипропилена, или полиэтилентерефталата с контролем первого вскрытия, или без контроля первого вскрытия; или укупоренных пробками из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или полипропилена, или полиэтилентерефталата и крышками навинчиваемыми с защитой от детей или без защиты от детей из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или полипропилена, или полиэтилентерефталата с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия;

или по 50 мл во флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФК, укупоренных крышками навинчиваемыми с уплотнительным элементом из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или полипропилена, или полиэтилентерефталата с контролем первого вскрытия, или без контроля первого вскрытия; или укупоренных пробками из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или полипропилена, или полиэтилентерефталата и крышками

навинчиваемыми с защитой от детей или без защиты от детей из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или полипропилена, или полиэтилентерефталата, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия; или по 10 мл во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных крышками навинчиваемыми из полипропилена или полиэтилена, или полиэтилентерефталата, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления.

Крышки навинчиваемые допускается комплектовать вспомогательными элементами – лопаточкой или кисточкой.

Каждый флакон/флакон-капельницу помещают в пачку картонную. Инструкцию по медицинскому применению вкладывают в пачку картонную. Допускается вложение в пачку аппликатора для нанесения препарата.

Упаковка для стационаров.

По 40, 54, 66 или 70 флаконов/флаконов-капельниц без пачек с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку (коробку картонную).

По 1,0 кг в бутылках стеклянных с винтовой горловиной, укупоренных крышками из полипропилена, или полиэтилена высокой плотности или низкой плотности, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления.

По 5,0 кг, 8,0 кг или 10,0 кг в канистрах полимерных из полиэтилена низкого давления с навинчиваемыми крышками без предохранительного кольца или с предохранительным кольцом.

По 18,0 кг в канистрах полимерных из полиэтилена низкого давления с навинчиваемыми крышками без предохранительного кольца или с предохранительным кольцом.

Бутыли и канистры дополнительно снабжают инструкциями по медицинскому применению (наклеивают или вкладывают в специальный кармашек).

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «ДАНСОН-РУ»

Россия, 142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, стр.49, пом.1, ком.220;

Тел: +7 (495) 580-30-60

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»,
150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Тел: (4852) 44-38-56

e-mail: farmfab@yaroslavl.ru

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» <http://eec.eaeunion.org/>