

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

ФУРАЦИЛИН, 20 мг, таблетки для приготовления раствора для местного и наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нитрофурал

Каждая таблетка содержит 20 мг нитрофурала.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в подразделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для приготовления раствора для местного и наружного применения.

Таблетки желтого или зеленовато-желтого цвета с неравномерной окраской поверхности, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

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

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

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Водный 0,02 % раствор нитрофурала готовят непосредственно перед применением: 1 таблетку (20 мг) растворяют в 100 мл дистиллированной или теплой кипяченой воды. Для более быстрого растворения рекомендуется кипящая или горячая вода. Затем раствор охлаждают до комнатной температуры.

Наружно: в виде водного 0,02 % раствора – орошают раны, накладывают влажные повязки.

Местно: блефарит, конъюнктивит – инстилляцией водного 0,02 % раствора в конъюнктивальный мешок. Остеомиелит после операции – промывание полости с последующим наложением влажной повязки. Эмпиема придаточных пазух носа (в том

числе при гайморите) – промывание полости, эмпиема плевры – после удаления гноя проводят промывание плевральной полости и вводят 20-100 мл водного 0,02 % раствора. Для промывания мочеиспускательного канала и мочевого пузыря применяют водный 0,02 % раствор с экспозицией 20 минут.

При тонзиллите, стоматите, гингивите – полоскание рта и горла по 100 мл водного 0,02 % раствора 2-3 раза в день. Продолжительность лечения – по показаниям в зависимости от характера и локализации пораженного участка.

Способ применения

Наружно, местно.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к нитрофуралу, производным нитрофурана или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; кровотечение; аллергодерматозы; выраженные нарушения функции почек.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применение препарата пациентами при тяжелых ожогах на больших поверхностях: при нарушении функции почек возможно прогрессирование почечной недостаточности (уремия, нарушение водно-электролитного баланса, метаболический ацидоз).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, дерматит, кожный зуд.

Сообщения 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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Российская Федерация

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

Телефон: +7(800) 550-99-03, +7(499)578-06-70

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru,

Веб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Симптомы

При передозировке возможно усиление побочных эффектов.

Лечение

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; производные нитрофурана.

Код АТХ: D08AF01

Противомикробное средство, производное нитрофурана. Бактериальные флавопротеины, восстанавливая 5-нитрогруппу, образуют высокореактивные аминопроизводные, способные вызвать конформационные изменения белков (в том числе рибосомальных) и других макромолекул, приводя к гибели бактерий. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе *Staphylococcus spp.*,

Streptococcus spp., *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*). Устойчивость развивается медленно и не достигает высокой степени.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном и местном применении всасывание незначительное.

Распределение

Проникает через гистогематические барьеры и равномерно распределяется в жидкостях и тканях.

Биотрансформация

Основной путь метаболизма – восстановление нитрогруппы.

Элиминация

Выводится почками и частично с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид – 800 мг

6.2 Несовместимость

Несовместим с эпинефрином (адреналин), прокаином (новокаин), тетракаином, резорцинолом (резорцин) и другими восстановителями, так как разлагается с образованием окрашенных в розовый или буроватый цвет продуктов.

Несовместим с калия перманганатом, перекисью водорода и другими окислителями вследствие окисления препарата.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров.

По 1, 2, 3, 4, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 400, 600, 1000 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в запаянный пакет из пленки полиэтиленовой. На полиэтиленовый пакет наклеивают этикетку.

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

Нет особых требований.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7 ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ЗАО «ФП «Мелиген»

188676, Ленинградская обл., Всеволожский район, пос. Щеглово, д. 53-а

Тел.: +7 (812) 336-16-82

Факс: +7 (812) 336-16-82

Адрес эл. почты: zaomeligen@mail.ru

7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ЗАО «ФП «Мелиген», Россия

188676, Ленинградская обл., Всеволожский район, пос. Щеглово, д. 53-а,

Тел.: +7 (812) 336-16-82

Факс: +7 (812) 336-16-82

Адрес эл. почты: zaomeligen@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фурацилин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникативной сети «Интернет» <http://ees.eueunion.org/>.