

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: нитрофура.

Каждая таблетка содержит 20 мг нитрофура.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для приготовления раствора для местного и наружного применения.

Таблетки круглые плоские с фаской и риской на одной стороне, желтого или зеленовато-желтого цвета с неравномерной окраской поверхности.

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

Наружно: гнойные раны, пролежни, ожоги II-III степени, мелкие повреждения кожи (в т. ч. 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

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

Местно: эмпиема придаточных пазух носа (в т. ч. при гайморите) – промывание полости; 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. Для промывания мочеиспускательного канала и мочевого пузыря применяют водный раствор с экспозицией 20 минут.

При блефарите, конъюнктивите – инстилляцией 0,02 % раствора в конъюнктивальный мешок.

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

Способ применения

Местно, наружно.

Способ приготовления водного 0,02 % раствора

Взрослым, водный 0,02 % раствор нитрофура готовят непосредственно перед применением: одну таблетку (20 мг Фурацилина) растворяют в 100 мл дистиллированной

воды комнатной температуры или в теплой кипяченной воде. Для более быстрого растворения рекомендуется кипящая или горячая вода. Затем раствор охлаждают до комнатной температуры.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к нитрофуралу, производным нитрофурана и/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

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.

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 механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости 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 (Росздравнадзор)

Российская Федерация

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

Телефоны: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-06-70.
E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фурацилин – противомикробное средство, производное нитрофурана. Микробные флавопротеины, восстанавливая 5-нитрогруппу, образуют высокореактивные аминокислотные производные, способные вызывать конформационные изменения белков (в т. ч. рибосомальных) и др. макромолекул, приводя к гибели бактерий.

Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий: *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 желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид.

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)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (пачке). Беречь от попадания прямых солнечных лучей.

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 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ФОРП»

121087, г. Москва, Промышленный проезд, д. 7, стр. 3, этаж 2, пом. I, ком. 15, 16.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ФОРП»

121087, г. Москва, Промышленный проезд, д. 7, стр. 3, этаж 2, пом. I, ком. 15, 16.

Тел.: + 7 (499) 730-76-13

E-mail: info@forp.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-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.