

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

Фурацилин Реневал, 20 мг, таблетки шипучие 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 разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие для приготовления раствора для местного и наружного применения.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от желтого до коричневатого-желтого цвета со светлыми и темными вкраплениями с фаской. Допускается мраморность и шероховатость.

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

В составе комплексной терапии:

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

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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. Если симптомы сохраняются, рекомендуется обратиться к врачу.

Способ применения

Местно, наружно в виде 0,02 % свежеприготовленного водного раствора: непосредственно перед применением одну таблетку (20 мг фурацилина) растворяют в 100 мл горячей воды. Затем раствор охлаждают до комнатной температуры.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не изучалось.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

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

Фурацилин Реневал не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: дерматит, кожный зуд.

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 реакций 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

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – нитрофуран.

Код АТХ: D08AF01

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

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

При местном и наружном применении всасывание незначительное.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- натрия хлорид;
- винная кислота;
- натрия карбонат безводный;
- натрия гидрокарбонат;
- макрогол 6000;

- повидон К30;
- цинка сульфат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (стрип) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2, 4 таблетки в контурную безъячейковую упаковку из комбинированного материала на основе бумаги, фольги алюминиевой и полиэтиленовой пленки (стрип).

На стрипах допускается наличие перфорации для удобства вскрытия упаковки.

5 контурных безъячейковых упаковок (стрип) по 2, 4 таблетки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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