

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 разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для приготовления раствора для местного и наружного применения.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки желтого или зеленовато-желтого цвета с неравномерной окраской поверхности 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 кипяченой воды. Для более быстрого растворения рекомендуется горячая вода. Затем раствор охлаждают до комнатной температуры.

Наружно:

При гнойных ранах, пролежнях, ожогах II–III степени – орошают раны водным раствором фурацилина и накладывают влажные повязки.

Местно:

При остеомиелите – после операции промывают полость водным раствором фурацилина и накладывают влажную повязку.

При эмпиеме придаточных пазух носа (в том числе при гайморите) – промывают водным раствором фурацилина гайморову и другие околоносовые пазухи.

При эмпиеме плевры – после удаления гноя проводят промывание плевральной полости и вводят 20–100 мл водного раствора фурацилина.

Для промывания мочеиспускательного канала и мочевого пузыря – применяют водный раствор фурацилина с экспозицией 20 мин.

При блефарите, конъюнктивите – инстилляцией водного раствора фурацилина в конъюнктивальный мешок.

При остром тонзиллите, стоматите, гингивите – полоскание рта и горла теплым водным раствором фурацилина по 100 мл 2–3 раза в день.

Способ применения

Наружно, местно.

Продолжительность лечения – по показаниям в зависимости от характера и локализации пораженного участка.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к нитрофурану, 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

Несовместим с эпинефрином (адреналин), прокаинам (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 препарата при беременности возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Лактация

Применение препарата 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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Возможны аллергические реакции. При наружном применении – зуд кожи, дерматиты, требующие временного перерыва или прекращения применения препарата.

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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, 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»:

<http://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

Противомикробное средство, производное нитрофурана. Бактериальные флавопротеины, восстанавливая 5-нитрогруппу, образуют высокореактивные аминопроизводные,

способные вызвать конформационные изменения белков (в т.ч. рибосомальных) и других макромолекул, приводя к гибели бактерий.

Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в т.ч. *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*).

Устойчивость развивается медленно и не достигает высокой степени.

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном и местном применении всасывание незначительное. Проникает через гистогематические барьеры и равномерно распределяется в жидкостях и тканях. Основной путь метаболизма - восстановление нитрогруппы. Выводится почками и частично с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

6.2. Несовместимость

Несовместим с эпинефрином (адреналин), прокаинам (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)

5 лет.

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 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

1, 2, 3, 5 контурные безъячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

1, 2, 3, 5 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Контурные безъячейковые упаковки с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик или коробку из картона гофрированного.

Контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик или коробку из картона гофрированного.

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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.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/>.