

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

Фурацилин, 0,02 %, раствор для местного и наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нитрофурал.

Каждый мл раствора содержит 0,2 мг нитрофурала.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в подразделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Прозрачная желтая или зеленовато-желтая жидкость.

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 примененияНаружно

Орошают гнойные раны, пролежни, ожоги II-III степени, мелкие повреждения кожи (в том числе ссадины, царапины, трещины, порезы) и накладывают влажные повязки.

Местно

Внутриполостно: при гайморите - промывают гайморову полость; при остеомиелите после операции - промывание полости с последующим наложением влажной повязки; при эмпиеме 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.

Блефарит, конъюнктивит - инстилляцией водного раствора в конъюнктивальный мешок. Острый тонзиллит, стоматит, гингивит - полоскание рта и горла теплым раствором по 100 мл 2-3 раза в день.

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

Дети

Данные отсутствуют.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к нитрофуралу, производным нитрофурана и/или другим компонентам препарата, кровотечение, аллергодерматозы, выраженные нарушения функции почек.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применение препарата пациентам 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, резоцинолом (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 и лактация

Данных о возможном негативном влиянии препарата на здоровье беременной женщины или ребенка нет. Однако при беременности и в период грудного вскармливания применяют только после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

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

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

Телефон: +7 800-550-99-03

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможно усиление побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; производные нитрофурана.

Код АТХ: D08AF01

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с лекарственными препаратами, перечисленными в разделе 4.5.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

Несмачиваемость внутренней поверхности бутылок или флаконов не является противопоказанием к применению препарата.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл, 100 мл, 200 мл, 400 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов вместимостью 50 мл, 100 мл, 250 мл и 450 мл, или в бутылки стеклянные для фармацевтических и инфузионных препаратов, укупоренные пробками из резины и обжатые алюминиевыми колпачками.

По 50 мл во флаконы стеклянные для инфузионных растворов, укупоренные пробками резиновыми и обжатые алюминиевыми колпачками.

Бутылку или флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Для стационаров:

- 40 флаконов по 50 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- от 1 до 40 флаконов по 50 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 40 бутылок по 50 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- от 1 до 40 бутылок по 50 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 35 бутылок по 100 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- от 1 до 35 бутылок по 100 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 28 бутылок по 200 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- от 1 до 28 бутылок по 200 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 15 бутылок по 400 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.

- от 1 до 15 бутылок по 400 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»

680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

тел/факс (4212) 53-91-86

e-mail: dhf@dhf.khv.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»

680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

тел/факс (4212) 53-91-86

e-mail: dhf@dhf.khv.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

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/>