

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фурацилин, 0,067 %, раствор для местного и наружного применения [спиртовой]

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нитрофура.

В 1500 мл препарата содержится 1 г нитрофура.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения [спиртовой].

Прозрачная жидкость желтого цвета со спиртовым запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Местно: острый наружный и средний отит.

Наружно: гнойные раны, пролежни, мелкие повреждения кожи (в т.ч. ссадины, царапины, трещины, порезы).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Местно: при отитах спиртовой раствор, нагретый до температуры тела, ежедневно закапывают по 5-6 капель 2-3 раза в день или вводят на турундах в слуховой проход.

Курс лечения не должен превышать 3-5 дней.

Наружно: раствором протирают гнойные раны, пролежни, мелкие повреждения кожи (в т.ч. ссадины, царапины, трещины, порезы).

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

Способ применения

Местно, наружно.

Дети

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к нитрофуралу, производным нитрофурана и/или другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6.1., кровотечение, аллергодерматозы, нарушение целостности (перфорация) барабанной перепонки, 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), тетракаином, прокаином (новокаин), 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.

Лактация

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

Фертильность

Данные отсутствуют.

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 быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Аллергические реакции, дерматит, тошнота, рвота, снижение аппетита, головокружение.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03.

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>.

4.9. Передозировка

Данные отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; производные нитрофурана.

Код АТХ: D08AF01

Фармакодинамические эффекты

Противомикробное средство. Обладает отличным от других химиотерапевтических средств механизмом действия: микробные флавопротеины, восстанавливая 5-нитрогруппу, образуют высокореактивные аминопроизводные, способные вызывать конформационные изменения белков (в т.ч. рибосомальных) и др. макромолекул, приводя к гибели клеток. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Shigella dysenteriae spp.*, *Shigella flexneri spp.*, *Shigella boydii spp.*, *Shigella sonnei spp.*, *Escherichia coli.*, *Clostridium perfringens*, *Salmonella spp.*, и др.). Устойчивость развивается медленно и не достигает высокой степени. Увеличивает активность ретикулоэндотелиальной системы (РЭС), усиливает фагоцитоз.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (этиловый спирт) 70 %.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

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 и 25 мл во флаконы-капельницы стеклянные типа ФК или флаконы стеклянные типа ФВ, укупоренные пробками полимерными типа ППВ, ПП или пробками с уплотнительным элементом, или укупоренные пробками полимерными типа 2.3, 2.1, 2.1а и крышками полимерными навинчиваемыми типа КПРнв, 1.1.20 или крышками полимерными навинчиваемыми типа КПР, 1.1-20, или крышками навинчиваемыми типа 1.3, 1.1, 1.1а, 1.4б, или крышками с контролем первого вскрытия типа 1.4м.

По 10 или 25 мл во флаконы полимерные типа ФЛ из полиэтилена высокого или низкого давления, или из полиэтилентерефталата, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления или пробками с уплотнительным элементом из полиэтилена высокого давления, или укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления или без пробок и укупоренные крышками из полиэтилена высокого или низкого давления, или из полипропилена.

Каждый флакон/флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац для складных коробок, или из картона хром-эрзац макулатурного.

Допускается упаковка флаконов/флаконов-капельниц без пачки по 50, 70, 90, 100, 120 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в коробки групповой упаковки из картона коробочного или импортного, разрешенного к применению в РФ, или упаковывают в термоусадочную пленку (для стационаров).

На флаконы/флаконы-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

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

Россия

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Телефон: (499) 647-55-77.

Эл. почта: genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ОАО «Самарамедпром»

443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com

или

Россия

ООО «Технопарк-Центр»

123557, г. Москва, ул. Климашкина, д. 22, стр. 1.

Тел./факс: (495) 994-94-79.

Эл. почта: okk.ook.techpark@yandex.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/>