

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

Фурацилин-ЛекТ, 20 мг, таблетки для приготовления раствора для местного наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**2.1. Общее описание**

Препарат Фурацилин-ЛекТ относится к группе противомикробных средств.

2.2. Качественный и количественный состав

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.

Таблетки желтого или зеленовато-желтого цвета с неравномерной окраской поверхности, круглые, плоскоцилиндрической формы 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 раствор 0,02 % раствор нитрофурала готовят непосредственно перед применением: 1 таблетку (20 мг) растворяют в 100 мл дистиллированной или теплой кипяченой воды. Для более быстрого растворения рекомендуется кипящая или горячая вода. Затем раствор охлаждают до комнатной температуры.

Наружно: в виде водного раствора 0,02 % - 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.

Способ применения

Наружно, местно.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность 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

Не изучалось.

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 быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, дерматит, кожный зуд.

Сообщения о 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 государств-членов Евразийского экономического союза.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Российская Федерация

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

Телефон: +7(800) 550-99-03, +7(499) 578-06-70

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru,

Веб-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

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 достигается 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

6.2. Несовместимость

Несовместим с эпинефрином (адреналин), прокаином (новокаин), тетракаином, резорцинолом (резоцин) 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

Хранить в сухом защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной безъячейковой упаковке из бумаги с полимерным покрытием.

1, 2 контурные безъячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Допускается помещать контурные безъячейковые упаковки вместе с соответствующим количеством инструкций по применению непосредственно в групповую упаковку.

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

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод»
(ОАО «ТХФЗ»), Россия

625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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