

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: нитрофурал.

Каждые 100 мл раствора для местного и наружного применения [спиртового] содержат 0,067 г нитрофураля.

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 примененияРежим 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.

Дети

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

Способ применения

Местно, наружно.

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.

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

Применение препарата не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

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

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном проглатывании препарата показаны симптоматические мероприятия.

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 (в т.ч. *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*). Устойчивость развивается медленно и не достигает высокой степени. Увеличивает активность ретикулоэндотелиальной системы (РЭС), усиливает фагоцитоз.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном и наружном применении всасывание незначительное.

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

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 25, 50, 100 мл препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными и крышками полимерными навинчиваемыми.

По 50, 100 мл во флаконы из полиэтилена, укупоренные пробками-капельницами, или дозаторами, или наконечниками полимерными и крышками полимерными.

По 10, 25, 50, 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками полимерными винтовыми.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается укладка флаконов в групповую упаковку с равным количеством инструкций по применению (для стационаров).

По 4,5 л в бутылки из полиэтилентерефталата (для стационаров).

Бутылки помещают в групповую упаковку из картона с равным количеством инструкций по применению.

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

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

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>.