

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

ФУРАЦИЛИН, 0,2%, мазь для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Нитрофура

В 100 г препарата содержится 0,2 г. фурацилина (нитрофура)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для местного и наружного применения

Мазь желтого цвета

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Фурацилин, мазь для местного и наружного применения показана к применению у взрослых и детей старше 12 лет при:

- гнойных ранах;
- пролежнях;
- ожогах и отморожения II-III степени;
- мелких повреждениях кожи и слизистых оболочек (в том числе ссадины, царапины, трещины, порезы).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2-3 раза в сутки. Количество наносимой мази зависит от обширности очага поражения.

Дети

От 12 до 18 лет

Режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых

От 0 до 12 лет

Безопасность и эффективность препарата Фурацилин у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют

Способ применения

Местно, наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- кровотечение;
- аллергодерматозы;

- детский возраст до 12 лет (в связи с отсутствием данных по безопасности применения препарата у данной категории пациентов).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Мазь предназначена только для местного и наружного применения, не допускать попадания в глаза, нос, рот. После нанесения препарата необходимо тщательно вымыть руки.

При случайном попадании препарата в глаза, нос, рот необходимо обильно промыть их проточной водой.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6 Фертильность, беременность, лактация

Беременность

При беременности назначение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Лактация

В период грудного вскармливания назначение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для ребенка.

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

Фурацилин, не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: возможны местные аллергические реакции, дерматит.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

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

Случаев передозировки лекарственного препарата Фурацилин, мазь для местного и наружного применения не выявлено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; производные нитрофурана.

Код АТХ: D08AF01

Механизм действия. Фармакодинамические эффекты

Противомикробное средство, в отличие от других химико-терапевтических лекарственных средств вызывает конформационные изменения белков и других 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

Абсорбция

Быстрая и полная. Т_{Сmax} - 6 ч.

Распределение

Легко 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

Вазелин

6.2 Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3 Срок годности (срок хранения)

4 года

6.4. Особые условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 г в банках оранжевого стекла с треугольным венчиком укупоренных крышками натягиваемыми пластмассовыми, или в банках оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных крышками навинчиваемыми пластмассовыми, или в банках полимерных из полиэтилена или полипропилена, или полиэтилентерефталата в комплекте с крышками натягиваемыми или навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия из полиэтилена или полипропилена, или в тубах алюминиевых укупоренных колпачками (бушонами) навинчиваемыми из полиэтилена или полипропилена.

Каждую банку или тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную. Допускается вкладывать в пачку картонную аппликатор, для нанесения мази.

Упаковка для стационаров. По 1 кг, 2 кг или 5 кг в ведрах полимерных из полипропилена с крышками «для стационаров». Ведра дополнительно снабжают (наклеивают или вкладывают в специальный кармашек) инструкциями по медицинскому применению.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ДАНСОН-РУ»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом.1, ком. 220.

Телефон: +7 (495) 580-30-60

info-ds@danhson.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»

150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Тел./факс: +7(4852) 44-38-56

Электронная почта: farmfab@yaroslavl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фурацилин, мазь для местного и наружного применения, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>