

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 1500 мл препарата содержат 1 г нитрофурала.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения [спиртовой].

Прозрачная жидкость желтого цвета с характерным запахом спирта.

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*Взрослые*

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

Гиперчувствительность к нитрофуралу, производным нитрофурана и/или другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6.1., кровотечение, аллергодерматозы, нарушения 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

Исследования лекарственного взаимодействия не проводились.

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

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

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

Фурацилин - противомикробное средство, производное нитрофурана. Бактериальные флавопротеины восстанавливая 5-нитрогруппу, образуют высокореактивные аминопроизводные, способные вызывать конформационные изменения белков (в том числе рибосомальных) и других макромолекул, приводя к гибели бактерий. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (*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

Абсорбция

При местном и наружном применении всасывание незначительное.

Распределение

Проникает через гистогематические барьеры и равномерно распределяется в жидкостях и тканях. Основной путь метаболизма – восстановление нитрогруппы.

Элиминация

Выводится почками и частично с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (этиловый спирт) 70 %

6.2. Несовместимость

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.

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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 и 25 мл во флаконы из стекломассы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми. По 10 и 25 мл во флаконы-капельницы из стекломассы оранжевого стекла, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми. Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается упаковка флаконов, флаконов-капельниц без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению 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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

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/>.