

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фурацилин, 4 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нитрофура.

1 мл раствора содержит 4 мг нитрофура.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в подразделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для местного и наружного применения.

Описание: вязкая жидкость от желтого до коричнево-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Наружно: гнойные раны, пролежни, ожог 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.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Местно, наружно.

Водный 0,02% раствор нитрофура готовят непосредственно перед применением: 5 мл концентрата растворяют в 100 мл кипяченой или дистиллированной воды.

Наружно. В виде водного 0,02% раствора - орошают раны, пролежни, ожог II-III степени, мелкие повреждения кожи (в том числе ссадины, царапины, трещины, порезы) и 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 остром тонзиллите, стоматите, гингивите - полоскание рта и горла теплым раствором по 100 мл водного 0,02% раствора 2-3 раза в день.

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

Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения, которые указаны в инструкции по применению.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к нитрофурану, производным нитрофурана и/или другим компонентам препарата, кровотечение, аллергодерматозы, выраженные нарушения 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), прокаинам (новокаин), тетракаином, 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

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

Перед применением препарата, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

В период грудного вскармливания перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Со стороны кожи и подкожных тканей: зуд кожи, дерматит.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

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

Симптомы

При передозировке возможно усиление побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; производные нитрофурана.

Код АТХ: D08AF01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 (в т.ч. *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*). Устойчивость развивается медленно и не достигает высокой степени.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном и наружном применении всасывание незначительное. Проникает через гистогематические барьеры и равномерно распределяется в жидкостях и тканях. Основной путь метаболизма - восстановление нитрогруппы. Выводится почками и частично с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол-400 (полиэтиленгликоль-400)

Повидон К-30

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

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

3 года.

Разведенный раствор - 2 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

В пределах указанного срока годности вскрытый флакон хранить в течение 3 недель при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Разведенный раствор хранить в течение 2 дней при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Концентрат для приготовления раствора для местного и наружного применения.

По 100 или 200 мл препарата во флаконы из темного стекла, укупоренные полимерными крышками с контролем первого вскрытия или полимерными крышками с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Один флакон вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000865)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 3 июня 2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8178

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