

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

Фурацилин, 0,02 %, раствор для местного и наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нитрофурал.

Каждые 100 мл раствора содержат 20 мг нитрофурала.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Прозрачная жидкость желтого цвета.

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

Наружно: гнойные раны, пролежни, ожоги II - III ст., мелкие повреждения кожи (в т.ч. ссадины, царапины, трещины, порезы).

Местно: острый тонзиллит, стоматит, гингивит.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Наружно.

Орошают гнойные раны, пролежни, ожоги II - III ст., мелкие повреждения кожи (в т.ч. ссадины, царапины, трещины, порезы) и накладывают влажные повязки.

Местно.

При остром тонзиллите, стоматите, гингивите - полоскание рта и горла по 100 мл 2 - 3 раза в день.

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

Способ применения

Местно, наружно.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к нитрофуралу, производным нитрофурана и/или другим компонентам препарата, кровотечение, аллергодерматозы, выраженные нарушения функции почек и другим компонентам, перечисленным в разделе 6.1.

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

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

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих 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

В настоящее время о случаях передозировки при наружном и местном применении не сообщалось.

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. Обладает отличным от других химиотерапевтических средств механизмом действия: микробные флавопротеины, восстанавливая 5-нитрогруппу, образуют высокореактивные аминопроизводные, способные вызывать конформационные изменения белков (в т.ч. и рибосомальных) и др. макромолекул, приводя к гибели бактериальных клеток.

Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, *Salmonella spp.*).

Устойчивость развивается медленно и не достигает высокой степени.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция - быстрая и полная. Время, необходимое для достижения максимальной концентрации (ТС_{max}) - 6 ч. Легко проникает через гистогематические барьеры и равномерно распределяется в жидкостях и тканях. Основной путь метаболизма - восстановление нитрогруппы. Выводится почками и частично через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид;

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл в бутылки или флаконы стеклянные.

По 500 мл во флаконы стеклянные.

По 500 мл, 1000 мл, 3000 мл, 5000 мл в контейнеры полимерные для стерильных растворов. 1 бутылка или флакон с инструкцией по применению в пачку из картона.

1 контейнер полимерный с инструкцией по применению в полиэтиленовый пакет.

Упаковка для стационаров. 15 бутылок или флаконов по 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл и 450 мл, или 15 флаконов по 500 мл, или 28 бутылок или флаконов по 200 мл, или 40 бутылок или флаконов по 100 мл, с инструкцией по применению помещают в ящики из картона гофрированного с «гнездами».

15 бутылок или флаконов по 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл и 450 мл, или 25 бутылок или флаконов по 200 мл, или 40 бутылок или флаконов по 100 мл с инструкцией по применению помещают в упаковку из термоусадочной пленки.

30 контейнеров полимерных по 500 мл, или 15 контейнеров полимерных по 1000 мл, или 5 контейнеров полимерных по 3000 мл, или 3 контейнера полимерных по 5000 мл, с инструкцией по медицинскому применению, помещают в ящики из картона гофрированного.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью "АКАФАРМ" (ООО «АКАФАРМ»),

346815, Ростовская область, Мясниковский район, х. Красный Крым, 1-й километр автодороги Ростов-на-Дону-Новошахтинск, участок 4/3, строение 4/3, офис 7

Тел.: +7 (863) 233-55-04

Адрес электронной почты: info@akapharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью "АКАФАРМ" (ООО «АКАФАРМ»),
344092, г. Ростов-на-Дону, пр. Космонавтов, 1/26

Тел.: +7 (863) 233-55-04

Адрес электронной почты: info@akapharm.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» <https://eec.eaeunion.org/>.