

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

Фурацилин, 20 мг, таблетки для приготовления раствора для местного и наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нитрофурал.

Каждая таблетка содержит 20 мг нитрофурала.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для приготовления раствора для местного и наружного применения.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки желтого или зеленовато-желтого цвета с неравномерной окраской поверхности с риской.

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

Наружно: гнойные раны, пролежни, ожоги II-III степени, мелкие повреждения кожи (в том числе ссадины, царапины, трещины, порезы).

Местно: конъюнктивит, блефарит, стоматит, гингивит, острый тонзиллит, остеомиелит, эмпиема придаточных пазух носа и плевры, инфекции мочевыводящих путей – промывание полостей.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Наружно: в виде водного 0,02 % раствора – орошают раны и накладывают влажные повязки.

Местно: 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 раствор с экспозицией 20 минут.

При блефарите, конъюнктивите – инстилляцией 0,02 % раствора в конъюнктивальный мешок.

При остром тонзиллите, стоматите, гингивите – полоскание рта и горла теплым 0,02 % раствором по 100 мл 2-3 раза в день.

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

Дети

Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно, местно.

Взрослым, водный 0,02 % раствор Фурацилина готовят непосредственно перед применением: 1 таблетку препарата растворяют в 100 мл теплой кипяченой воды. Для

более быстрого растворения рекомендуется кипящая или горячая вода. Затем раствор охлаждают до комнатной температуры.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к нитрофуралу, производным нитрофурана и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- кровотечение;
- аллергодерматозы;
- 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. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данных о возможном негативном влиянии препарата на здоровье беременной женщины или ребенка нет. Однако при беременности применяют только после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Лактация

В период грудного вскармливания применяют только после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: зуд кожи, дерматит.

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
Факс: +7(495) 698-15-73
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Адрес в интернете: <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 вызвать конформационные изменения белков (в том числе рибосомальных) и других макромолекул, приводя к гибели бактерий. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*). Устойчивость развивается медленно и не достигает высокой степени.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном и местном применении всасывание незначительное.

Распределение

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

Натрия хлорид.

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)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полиэтиленовым покрытием или из заготовок на основе бумаги для контурных безъячейковых упаковок лекарственных средств.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 50, 100, 200, 300, 700 контурных безъячейковых или контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в транспортную упаковку.

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

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: dhf@dhf.khv.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: dhf@dhf.khv.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2024 № 22758
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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