

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.

Каждый мл концентрата содержит 4 мг нитрофура.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для местного и наружного применения.

Вязкая жидкость от желтого до коричнево-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фурацилин показан к применению у взрослых и детей по показаниям:

Наружно

- гнойные раны;
- пролежни;
- ожоги 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Водный 0,02 % раствор нитрофураля 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, ожоги II-III степени, мелкие повреждения кожи (в том числе ссадины, царапины, трещины, порезы) и накладывают влажные повязки.

Местно

Блефарит, конъюнктивит – инстиляция 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.

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 к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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).

В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания необходимо обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

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 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 побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\,000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: 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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

4.9. Передозировка

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

Абсорбция

При местном и наружном 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

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)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке для защиты от света) 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

По 100 мл во флакон темного стекла тип III или марки ОС, или ОС-1, вместимостью 100 мл или по 200 мл во флакон темного стекла тип III или марки ОС, или ОС-1, вместимостью 200 мл, укупоренный полиэтиленовой пробкой с полимерной крышкой навинчиваемой, или навинчиваемой с контролем первого вскрытия, или крышкой с адаптером, также допускается использование полимерной крышки без пробки.

На флаконы наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в пачку из картона.

Допускается вложение в каждую пачку ложки мерной из полиэтилена или полипропилена, или колпачка или стаканчика мерного из полиэтилена или полипропилена, или шприца мерного из полиэтилена или полипропилена.

Допускается снабжение флакона адаптером для шприца или вложение адаптера в пачку.

Мерный шприц с адаптером могут быть как в полиэтиленовом пакетике, так и без него.

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

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел. (8332) 22-01-26

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

www.k-ff.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел. (8332) 22-01-26

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

www.k-ff.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://ees.eaeunion.org/>.