

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нитрофурал.

Каждые 100 мл раствора содержат 0,02 г нитрофурала.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Прозрачная жидкость от желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета, без запаха или со слабым специфическим запахом.

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 применения

Режим 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

- гиперчувствительность к нитрофурану, 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. 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

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

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

Частота нежелательных 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* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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 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

Противомикробное средство, производное нитрофурана. Бактериальные флавопротеины,

восстанавливая 5-нитрогруппу, образуют высокореактивные аминопроизводные, способные вызвать конформационные изменения белков (в т.ч. рибосомальных) и др. 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.

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

Натрия хлорид

Вода очищенная

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

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 45 мл в белый пластиковый флакон, укупоренный белой пластиковой крышкой с распылителем из полиэтилена высокой прочности и прозрачным колпачком из полипропилена.

По 200 мл в темный пластиковый флакон из полиэтилентерефталата, укупоренный желтой пластиковой крышкой из полиэтилена высокой прочности с защитным прозрачным колпачком и прозрачным мерным стаканчиком по 30 мл из полипропилена.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Россия

ООО «АТРАПАК»

115280, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, ул. Ленинская Слобода, д. 26, этаж -3, помещ./ком. IV/145

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Экспертно-юридический центр»

Россия, 109147, г. Москва, ул. Таганская, дом 3, эт. 5, каб. 512

Тел.: +7(495) 477-55-60

E-mail: pvchief@bloft.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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