

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фурацилин, 0,067%, раствор для местного и наружного применения спиртовой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нитрофура.

В 1500 мл раствора содержится 1 г нитрофура.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения спиртовой.

Прозрачная жидкость желтого цвета со специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Местно: острый наружный и средний отит.

Наружно: гнойные раны, пролежни, мелкие повреждения кожи (в т.ч. ссадины, царапины, трещины, порезы).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Местно: при отитах спиртовой раствор, нагретый до температуры тела, ежедневно закапывают по 5–6 капель 2–3 раза в день или вводят на турундах в слуховой проход.

Курс лечения не должен превышать 3–5 дней.

Наружно: раствором протирают гнойные раны, пролежни, мелкие повреждения кожи (в т.ч. ссадины, царапины, трещины, порезы).

Продолжительность 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 действующему веществу (нитрофурану) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- кровотечение;
- аллергодерматозы;
- нарушение целостности (перфорация) барабанной перепонки.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Выраженные поражения почек.

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 препарата при беременности возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Лактация

Применение препарата в период лактации возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Фурацилин, раствор для местного и наружного применения спиртовой не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

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

О случаях передозировки не сообщалось.

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 том числе рибосомальных) и других 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. Увеличивает активность ретикулоэндотелиальной системы (РЭС), усиливает фагоцитоз.

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

Этанол (спирт этиловый) 70%.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке/коробке) при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для местного и наружного применения спиртовой 0.067%

По 10, 50, 100, 200 мл во флаконах/флаконах-капельницах оранжевого стекла укупоренных пробками полиэтиленовыми из полиэтилена низкой плотности или высокой плотности или смеси полиэтилена высокой плотности и низкой плотности и крышками навинчиваемыми пластмассовыми; или укупоренных крышками навинчиваемыми пластмассовыми;

По 10 мл или 100 мл во флаконах полимерных укупоренные пробками-носиками из полиэтилена низкой плотности или высокой плотности или смеси полиэтилена высокой плотности и низкой плотности и крышкой-колпачком навинчиваемым из полиэтилена низкой плотности или высокой плотности или смеси полиэтилена высокой плотности и низкой плотности или с дозатором и крышками навинчиваемыми.

Каждый флакон/флакон – капельницу, полимерный флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Упаковка для стационаров

Флаконы/флаконы-капельницы «для стационаров» без пачки картонной с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку.

По 1000 мл (1 л.) во флаконах оранжевого стекла, укупоренных навинчиваемыми пластмассовыми крышками с уплотнительными прокладками. Флаконы с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ДАНСОН-РУ»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом.1, ком. 220.

Телефон: +7 (495) 580-30-60

info-ds@danhson.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

Акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»

150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Тел./факс: +7(4852) 44-38-56

Электронная почта: farmfab@yaroslavl.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://eec.eaeunion.org/>