

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.

Каждый л раствора для местного и наружного применения содержит 0,2 г нитрофурала.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Прозрачная жидкость желтого цвета со 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

Повышенная чувствительность к нитрофуралу, производным нитрофурана и/или другим компонентам препарата, 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

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 потенциально опасными механизмами

Не влияет.

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

Нет сведений.

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

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

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

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100, 200, 400 мл во флаконы темного стекла, укупоренные пробками, пробками-капельницами полиэтиленовыми, или пробками полиэтиленовыми, или пробками пластмассовыми, или пробками, пробками-капельницами полимерными, или пробками, пробками-капельницами пластмассовыми и крышками полимерными, или крышками полиэтиленовыми, или крышками пластмассовыми, или укупоренные крышками

полимерными, или крышками, или насадками пластиковыми, или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми или полимерными.

По 100, 200, 400 мл во флаконы полимерные, укупоренные пробками, пробками-капельницами полиэтиленовыми, или пробками полиэтиленовыми, или пробками пластмассовыми, или пробками, пробками-капельницами полимерными, или пробками, пробками пластмассовыми и крышками полимерными или крышками полиэтиленовыми, или крышками пластмассовыми, или укупоренные крышками полимерными, или крышками, или насадками пластиковыми, или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми или полимерными, или во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками полимерными винтовыми.

По 100, 200, 400 мл в бутылки стеклянные, укупоренные пробками резиновыми и колпачками алюминиевыми, или в бутылки, укупоренные пробками и крышками полимерными.

Каждый флакон, бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или в пакет из пленки полипропиленовой ВОРР, или пленки полиэтиленовой, или пленки из полиэтилентерефталата или пленки из полиэтилентерефталата (для полимерных флаконов 200 и 400 мл).

Допускается текст инструкции по применению наносить на пачку, этикетку на пакеты из пленки полипропиленовой, полиэтиленовой и полиэтилентерефталатной.

Допускается укладка флаконов, бутылок в групповую упаковку коробку картонную по 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59 и 60 штук по 100, 200, 400 мл вместе с равным количеством инструкций по применению (для стационаров).

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 «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Телефон: (499) 647-55-77.

Эл. почта: genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ОАО «Самарамедпром»

443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com

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/>