

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Фурацилин, 40 мг, порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нитрофурал

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

Каждый пакет содержит 20 мг нитрофурала

Фурацилин, 40 мг, порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения

Каждый пакет содержит 40 мг нитрофурала

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения.

Порошок желтого или зеленовато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Местно: конъюнктивит, блефарит, острый тонзиллит, гингивит, стоматит.

Наружно: гнойные раны, пролежни, ожоги II – III степени, мелкие повреждения кожи (в т.ч. ссадины, царапины, трещины, порезы).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Наружно

Гнойные раны, пролежни, ожоги II–III степени, мелкие повреждения кожи (в т.ч. ссадины, царапины, трещины, порезы)

В виде водного 0,02 % раствора. Орошают раны и накладывают влажные повязки.

Местно

Блефарит, конъюнктивит

Инстилляція 0,02 % раствора в конъюнктивальный мешок.

Стоматит, гингивит, острый тонзиллит

Полоскание рта и горла теплым 0,02 % раствором по 100 мл 2–3 раза в день.

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.

Инфекции мочевыводящих путей

Для промывания мочеиспускательного канала и мочевого пузыря применяют водный 0,02 % раствор с экспозицией 20 минут.

Продолжительность курса лечения

По показаниям, в зависимости от характера локализации пораженного участка.

Способ применения

Местно. Наружно. В виде 0,02 % свежеприготовленного водного раствора.

Непосредственно перед применением 1 пакет (20 мг) растворяют в 100 мл или 1 пакет (40 мг) растворяют в 200 мл дистиллированной воды комнатной температуры или в теплой кипяченой воде.

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 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

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 работать с механизмами

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортом 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.

Сообщения 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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; производные нитрофурана.

Код АТХ: D08AF01

Препарат Фурацилин – противомикробное средство, производное нитрофурана. Бактериальные флавопротеины восстанавливая 5-нитрогруппу образуют высокореактивные аминопроизводные, способные вызвать конформационные изменения белков (в т.ч. 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 наружном и местном применении всасывается незначительно.

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)

3 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

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

По 0,92 г в термосвариваемый пакет из материала упаковочного комбинированного на основе алюминиевой фольги (бумага/полиэтилен/фольга/полиэтилен), из материала комбинированного на основе бумаги (бумага/полиэтилен).

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 термосвариваемых пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Фурацилин, 40 мг, порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения

По 1,8 г в термосвариваемый пакет из материала упаковочного комбинированного на основе алюминиевой фольги (бумага/полиэтилен/фольга/полиэтилен), из материала комбинированного на основе бумаги (бумага/полиэтилен).

По 5, 10, 15, 20, 25, 30 термосвариваемых пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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

ООО «Лекарь»

446100, Самарская область, г. Чапаевск, ул. 1-я Монтажная, д. 12Б

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Лекарь»

446100, Самарская область, г. Чапаевск, ул. 1-я Монтажная, д. 12Б

Тел.: (846) 211-11-80

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005703)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 10.06.2024

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/>