

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФУРАЦИЛЛИН, 20 мг, таблетки для приготовления раствора для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нитрофурал.

В 1 таблетке содержится 20 мг нитрофурала.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для приготовления раствора для местного и наружного применения.

Таблетки желтого или зеленовато-желтого цвета, с неравномерной окраской поверхности, плоскоцилиндрические с риской и фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Наружно: гнойные раны, пролежни, ожоги II степени, мелкие повреждения кожи (в том числе ссадины, царапины, трещины, порезы).

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Водный 0,02 % раствор нитрофурала готовят непосредственно перед применением.

Наружно

Орошают раны, пролежни, ожоги II степени, мелкие повреждения кожи (в том числе ссадины, царапины, трещины, порезы) и накладывают влажные повязки.

Местно

Блефарит, конъюнктивит – инстилляцией раствора в конъюнктивальный мешок.

При остром тонзиллите, стоматите, гингивите – полоскание рта и горла теплым раствором по 100 мл 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

Наружно, местно.

Приготовление водного 0,02 % раствора нитрофурала: 1 таблетку (20 мг) растворяют в 100 мг дистиллированной или кипяченой воды.

Для более быстрого растворения рекомендуется кипящая или горячая вода. Затем раствор охлаждают до комнатной температуры.

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 у пациентов 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

Не совместим с эпинефрином (адреналин), прокаином (новокаин), тетракаином, резорцинолом (резорцин) и другими восстановителями, так как разлагается с образованием окрашенных в розовый или буроватый цвет продуктов.

Не совместим 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 работать с механизмами

Препарат 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

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Со стороны кожи и подкожных тканей: 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

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

Симптомы

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. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*). Эффективен при устойчивости микроорганизмов к другим противомикробным средствам (не из группы нитрофурана). Обладает отличным от других химиотерапевтических средств механизмом действия: микробные флавопротеины восстанавливают 5-нитрогруппу, образуя высокореактивные аминопроизводные, изменяют конформацию белков, в том числе рибосомальных, и других макромолекул, вызывая гибель клеток. 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

Не совместим с эпинефрином (адреналин), прокаином (новокаин), тетракаином, резорцинолом (резорцин) и другими восстановителями, так как разлагается с образованием окрашенных в розовый или буроватый цвет продуктов.

Не совместим с калия перманганатом, перекисью водорода и другими окислителями вследствие окисления препарата.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

По истечении срока годности препарат не применять.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

При производстве на АО «Ирбитский химфармзавод», Россия

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полиэтиленовым покрытием или из материала комбинированного на бумажной основе.

2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Контурные упаковки с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку.

При производстве на ООО «Авексима Сибирь», Россия

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 30 таблеток в банку с крышкой и компенсатором из полимерных материалов типа БП.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки или 1 банку из полимерных материалов 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 препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1

тел. +7 (495) 258-45-28

Электронная почта: info@avexima.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1

тел. +7 (495) 258-45-28

Электронная почта: info@avexima.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»: <https://portal.eaeunion.org/>.