

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 (фурацилина).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Прозрачный раствор желтого или зеленовато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Фурацилин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Наружно: гнойные раны, пролежни, ожоги II-III степени, 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 степени, 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 нитрофуралу, производным нитрофурана или 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), прокакаином (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.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, на способность заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

При применении препарата случаев передозировки не выявлено.

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 вызывать конформационные изменения белков (в т.ч. 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном и местном 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 для инъекций

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)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 200 или 400 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные резиновыми пробками и обжатые колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными.

На каждую бутылку наклеивают этикетку самоклеящуюся или другую, разрешенную к применению.

1. Каждую бутылку вместе с инструкцией по применению препарата (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.
2. Для стационаров. По 20 или 24 бутылки по 200 мл или по 12 бутылок по 400 мл с приложением равного количества инструкций по применению препарата (листочков-вкладышей) помещают в групповую упаковку – ящики из картона гофрированного.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 96-96-27

Электронная почта: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 96-96-27

Электронная почта: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Фурацилин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) ([https://lk.regmed.ru/Register/EAEU SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).