

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФУРАЦИЛИН АВЕКСИМА, 20 мг, таблетки шипучие для приготовления раствора для местного и наружного применения.

ФУРАЦИЛИН АВЕКСИМА, 20 мг, таблетки шипучие для приготовления раствора для местного и наружного применения с ароматом черной смородины.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нитрофурал.

В 1 таблетке содержится 20 мг нитрофурала (фурацилина).

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие для приготовления раствора для местного и наружного применения

Круглые, плоскоцилиндрической формы таблетки, от светло-желтого до желтого цвета с вкраплениями, с фаской на обеих сторонах. Допускается шероховатость поверхности таблетки.

Таблетки шипучие для приготовления раствора для местного и наружного применения с ароматом черной смородины

Круглые, плоскоцилиндрической формы таблетки, от светло-желтого до желтого цвета с вкраплениями, с фаской на обеих сторонах. С характерным запахом. Допускается шероховатость поверхности таблетки.

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 шипучую (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 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

ФУРАЦИЛИН АВЕКСИМА 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

Аллергические реакции: кожный зуд, 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

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>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05; (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am; vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 - 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz; farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26; +996 (312) 21-92-78

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат ФУРАЦИЛИН АВЕКСИМА – 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

ФУРАЦИЛИН АВЕКСИМА, 20 мг, таблетки шипучие для приготовления раствора для местного и наружного применения

Винная кислота

Натрия гидрокарбонат

Натрия карбонат

Натрия хлорид

Макрогол 20000

Повидон K25

ФУРАЦИЛИН АВЕКСИМА, 20 мг, таблетки шипучие для приготовления раствора для местного и наружного применения с ароматом черной смородины

Винная кислота

Натрия гидрокарбонат

Натрия карбонат

Натрия хлорид

Макрогол 20000

Повидон K25

Ароматизатор «Черная смородина».

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

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

ФУРАЦИЛИН АВЕКСИМА, 20 мг, таблетки шипучие для приготовления раствора для местного и наружного применения

По 2 или 4 таблетки в контурную безъячейковую упаковку (стрип) из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

По 5 или 10 контурных безъячейковых упаковок (стрипов) по 2 таблетки или 5 контурных безъячейковых упаковок (стрипов) по 4 таблетки с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

ФУРАЦИЛИН АВЕКСИМА, 20 мг, таблетки шипучие для приготовления раствора для местного и наружного применения с ароматом черной смородины

По 2 или 4 таблетки в контурную безъячейковую упаковку (стрип) из мягкой алюминиевой фольги, ламинированной низкоплотным полиэтиленом или из комбинированного многослойного материала (полиэтилентерефталат/алюминий /полиэтилен).

По 5 или 10 контурных безъячейковых упаковок (стрипов) по 2 таблетки или 5 контурных безъячейковых упаковок (стрипов) по 4 таблетки с листком-вкладышем 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргызская Республика

ОАО «Авексима»

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

Телефон: +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, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1

Телефон: +7 (495) 258-45-28

Электронная почта: info@avexima.ru

Республика Армения

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Телефон: +374-914-027-17

Электронная почта: pv@adalan.kz

Республика Беларусь

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Телефон: +375-29-551-25-10

Электронная почта: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Телефон: +7 (701) 217-24-57

Электронная почта: pv@adalan.kz

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Телефон: +996-557-870-101

Электронная почта: pv@adalan.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)**

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ФУРАЦИЛИН АВЕКСИМА доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.