

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фурасол, 100 мг, порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фуразидин.

Каждый пакетик содержит 87,4 мг фуразидина, который соответствует 100,0 мг фуразидина калия.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения.

Описание порошка: крупный порошок оранжево-коричневого цвета.

Описание раствора порошка: прозрачный раствор от оранжевого до красновато-оранжевого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Фурасол показан к применению у взрослых и детей от 4-х лет в качестве местного средства при комплексном лечении инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта, ротоглотки, небольших ран с угрозой инфицирования, таких как ссадины, царапины, небольшие порезы и расчесы, трещины, легкие ожоги.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Местно: содержимое пакетика растворяют в 200 мл горячей кипяченой воды и теплый раствор используют для полоскания полости рта и ротоглотки 2-3 раза в день.

Наружно: содержимое пакетика растворяют в 200 мл горячей кипяченой воды и теплый раствор используют для промывания небольших ран 1-2 раза в день.

Продолжительность лечения 3-5 дней.

Дети

Препарат Фурасол не предназначен для применения у детей до 4-х лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности).

Способ применения

Для местного и наружного применения.

Раствор готовят непосредственно перед применением. Приготовленный раствор не хранить.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к фуразидину, препаратам нитрофуранового ряда или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Аллергический дерматит.
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.)
- Детский возраст до 4-х лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Раствор готовят непосредственно перед применением. Приготовленный раствор не хранить.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В сочетании с антибиотиками проявляет синергизм.

В случае употребления алкоголя во время лечения препаратом, возрастает вероятность развития кожных аллергических реакций.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA и частотой встречаемости. Частота встречаемости нежелательных реакций определяется следующим образом: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (крапивница, зуд, сыпь, аллергический дерматит). В этом случае применение препарата прекращают. Назначают симптоматическую терапию.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а Эл.

почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Интернет-сайт: 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

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Эл. почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: 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 Эл.

почта: dlomt@dlsmi.kg

Интернет-сайт: www.dlsmi.kg

4.9 Передозировка

Препарат малотоксичен. Случаи передозировки не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; противомикробные средства для наружного применения; другие противомикробные средства.

Код АТХ: D06BX.

Механизм действия

Фуразидин является противомикробным средством (производным нитрофурана). Эффективен в отношении грамположительных кокков (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*), грамотрицательных палочек (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*). Устойчивы *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus spp.*, *Acinetobacter spp.*, большинство штаммов *Proteus spp.*, *Serratia spp.* Механизм действия связан с ингибированием синтеза нуклеиновых кислот. В зависимости от концентрации оказывает бактерицидное или бактериостатическое действие.

Против большей части бактерий бактериостатическая концентрация составляет от 10-20 мкг/мл. Бактерицидная концентрация примерно в 2 раза выше. Под влиянием нитрофуранов в микроорганизмах происходит подавление активности дыхательной цепи и цикла трикарбоновых кислот (цикла Кребса), а также угнетение других биохимических процессов, что приводит к разрушению их оболочки или цитоплазматической мембраны. Нитрофураны повышают титр комплемента и способность лейкоцитов фагоцитировать микроорганизмы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Характер и содержание упаковки

По 1 г препарата в пакетик из ламината.

По 5 или 15 пакетиков из ламината вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

На пачку из картона может быть нанесена наклейка (стикер), обеспечивающая контроль первого вскрытия.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Латвийская Республика

АО Олфа

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, Олайнский край, LV-2114

Эл. почта: olpha@olpha.eu

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ТЕЛЕРА-Фарма»

Адрес: 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1, этаж 2, помещение 2137 А.

Эл. почта: info@telerapharma.ru

Республика Армения

Представительство АО Олфа

Адрес: 0001, г. Ереван, ул. М. Хоренац 15, офис 2В7. Эл.

почта: olainfarm.armenia@gmail.com

Республика Беларусь

ООО «НПК Биотест»

Адрес: 220034 г. Минск, ул. Красная, 18Б, пом. 5.

Эл. почта: Quality.Safety.OF.BY@biotest.by

Республика Казахстан

ТОО «Олайнфарм Казахстан»

Адрес: 050009, г. Алматы, пр. Абая 151, офис 807.

Эл. почта: Quality.Safety.OF.KZ@olpha.eu

Кыргызская Республика

ООО «Олайнфарм Азия»

Адрес: 720040, г. Бишкек, ул. Фрунзе, 340, каб. 421.

Эл. почта: Office.KG@olainfarm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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