

Модуль 1.3.1.

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Furotagin 2,5 mg/31,25 mg/87,5 mg/ml ear drops, solution
Фуроталгин 2,5 мг/31,25 мг/87,5 мг/мл капли ушные, раствор

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 мл раствора содержатся лекарственные вещества: нитрофурал (*nitrofurural*) 2,5 мг, тетракаина гидрохлорид (*tetracaine hydrochloride*) 31,25 мг, феназон (*phenazone*) 87,5 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ, см. п. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли ушные, раствор
Прозрачная, желтая, с зеленоватым оттенком жидкость, без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Терапевтические показания

Острые воспалительные заболевания наружного слухового прохода и среднего уха у взрослых и детей.

4.2 Дозировка и способ применения

Способ применения: для закапывания в ухо! Не принимать внутрь! Капли применяются после очищения наружного слухового прохода. Голову следует склонить набок таким образом, чтобы капли остались в ухе в течение нескольких минут, после чего слуховой проход закрывают ватой. Необходимо предварительно подогреть раствор до температуры тела, чтобы избежать неприятный контакт с холодными каплями и раздражение вестибулярного аппарата.

Дозировка:

Взрослые и дети старше 3-летнего возраста: по 6-10 капель 3-4 раза в день.

Дети до 3-летнего возраста: по 3-4 капли 2 раза в день.

Продолжительность лечения: устанавливается лечащим врачом. Не должно продолжаться более 10 дней.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к любому из активных веществ (феназон; тетракаин, другие местные анестетики, особенно эфирного типа, парааминобензойная кислота и ее производные; нитрофурал и другие производные нитрофурана) или вспомогательному веществу, см. п. 6.1;
- Перфорация барабанной перепонки;
- Отомикозы.

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при применении

До назначения лекарственного препарата специалистом оториноларингологом, необходимо проверить, нет ли перфорации барабанной перепонки. Если устанавливается перфорация,

проникновение лекарственных веществ (особенно тетракаина) в системное кровообращение может вызвать побочные системные реакции.

В случаях, если Фуроталгин попадет в барабанную полость, необходимо сделать промывание (не под давлением!) физиологическим раствором, согретым до температуры тела, который необходимо после этого удалить (аспирировать). Процедура проводится специалистом по оториноларингологии.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

При местном применении препарата лекарственные вещества не резорбируются (см. п. 5.2). Нет данных о лекарственных взаимодействиях.

4.6 Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Нет данных об адекватных и хорошо контролируемых исследований у беременных женщин.

Учитывая минимальный уровень системной резорбции, Фуроталгин может быть использован у беременных после рассмотрения польза/риск отношение.

Нет доказательств выделения Фуроталгин в грудном молоке, поэтому лекарственный препарат можно назначать кормящим грудью женщинам с предостережением.

4.7 Эффекты на способность водить транспортные средства и работать с машинами

Фуроталгин не влияет на способность водить транспортные средства и работать с машинами.

4.8 Побочные действия

Побочные действия при употреблении Фуроталгин исключительно редкие. Несмотря на это, есть описанные случаи аллергических реакций на нитрофурал, феназон и тетракаин, которые выражаются в раздражении или гиперемии слухового прохода.

Нижеописанные побочные действия классифицированы по органам и системам и по частоте. Побочные действия классифицируются по частоте следующим образом: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечастые ($\geq 1/1\ 000$ и $<1/100$), редкие ($\geq 1/10\ 000$ и $<1/1\ 000$), очень редкие ($<1/10\ 000$), с неизвестной частотой (на основании существующих данных нельзя сделать оценку).

При попадании в барабанную полость, хотя и редко, наблюдаются:

Нарушения нервной системы

Нечастые: быстро переходящее головокружение, головная боль и снижение слуха по отношению высоких частот.

Общие нарушения

Нечастые: тошнота, рвота.

4.9 Передозировка

Нет сообщений о случаях передозировки при правильном применении Фуроталгин.

Передозировка может наступить в случае, когда Фуроталгин используют при перфорации барабанной перепонки. После резорбции и поступления в системное кровообращение могут появиться признаки системной токсичности тетракаина.

При передозировке необходимо промыть среднее ухо физиологическим раствором (но не под давлением), в случае необходимости - проводить симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: отолгические препараты, анальгетики и анестетики, комбинация

АТХС код: S02DA30

Фуроталгин - комбинированный лекарственный препарат, обладающий противомикробным, противовоспалительным и болеутоляющим действием.

Нитрофурал представляет собой производное 5-нитрофуральдегида с широким антибактериальным спектром действия. В кислой среде /при воспалительном процессе/ и при высокой концентрации, нитрофурал обладает бактерицидным действием, а в щелочной среде и при низкой концентрации – бактериостатическим действием. Не является активным против грибов и вирусов. Микроорганизмы медленно развивают резистентность к нитрофуралу, поэтому он активен и по отношению бактерий с уже развитой устойчивостью к сульфонидами и антибиотикам.

Тетракаина гидрохлорид – синтетический местный анестетик, эфир парааминобензойной кислоты. Применяется для контактной, поверхностной анестезии. После местного применения временно блокирует проводимость периферических нервов и уменьшает чувствительность рецепторов, не влияя на ЦНС. Местное анестезирующее действие наступает спустя приблизительно 10 минут и длится около 2 часов.

Феназон - производное пиразолона из группы НСПВС. Обладает анальгетическим, жаропонижающим и более слабо выраженным противовоспалительным действием. Его основные фармакологические эффекты обуславливаются подавлением синтеза простагландинов путем ферментного подавления циклооксигеназы, понижением ответа на боль, вызванную брадикининами и брадикининами с простагландином E1, усилением высвобождения бета-эндорфинов. Оказывает антиэкссудативное, противовоспалительное действие, уменьшая проницаемость капилляров.

5.2 Фармакокинетические свойства

Нет данных о всасывании лекарственных веществ и достижении клинически значимых плазменных концентраций при местном применении Фуроталгин.

5.3 Доклинические данные о безопасности

Нет доклинических данных о безопасности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Список вспомогательных веществ

Глицерол.

6.2 Несовместимости

Не приложимо.

6.3 Срок годности

3 (три) года.

Срок годности после вскрытия флакона: 1 (один) месяц.

6.4 Особые условия хранения

Хранить в оригинальных упаковках для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.

6.5 Данные об упаковке

Первичная упаковка:

По 5 мл препарата дозируют в круглые флаконы из коричневого стекла вместимостью 10 мл. Флаконы укупоривают навинчивающимися колпачками с капельницей.

По 5 мл препарата дозируют в круглые флаконы из полипропилена вместимостью 10 мл. Флаконы снабжены капельницей из полиэтилена и укупориваются колпачками типа "Пильферпруф" из полиэтилена.

Вторичная упаковка: картонная пачка и листок-вкладыш.

6.6 Особые меры предосторожности при выбрасывании

Нет особых требований.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

АО СОФАРМА

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария

8. НОМЕР(А) РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

10176

9. ДАТА ПЕРВОГО РАЗРЕШЕНИЯ/ПОДНОВЛЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

30.12.2010

10. ДАТА АКТУАЛИЗАЦИИ ТЕКСТА

Сентябрь, 2020