

**Модуль 1.3.1.**

**КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА**

## 1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Furotalgin 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 сульфонидам 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