

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фурасол® 100 мг

порошок для приготовления раствора для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фуразидин калия.

Каждый пакетик с порошком содержит 100,0 мг фуразидина калия, что соответствует 87,4 мг фуразидина.

Полный перечень вспомогательных веществ смотреть в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для наружного применения.

Внешний вид: крупный порошок оранжевато-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Для наружного применения при комплексном лечении инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта, ротоглотки, инфицированных ран, ожогов и гнойных воспалений.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Теплый раствор применяют для полоскания полости рта и ротоглотки 2-3 раза в день.

Раствор лекарственного средства также применяют для промывания ран и обработки ожогов и гнойных воспалений 1-2 раза в день.

Способ применения

Раствор приготавливают непосредственно перед применением.

Приготовленный раствор нельзя хранить!

Содержимое пакетика растворяют в стакане (200 мл) горячей кипяченой воды.

В случае промывания ран раствор лекарственного средства:

- наносят непосредственно на раневую поверхность, после чего накладывают стерильную марлевую повязку

или

- наносят на перевязочный материал, а затем накладывают на рану.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к фуразидину калия или другим соединениям нитрофуранового ряда (также в анамнезе).

Аллергический дерматит.

Не применять детям младше 4 лет для полоскания полости рта и ротоглотки (ребенок еще не умеет полоскать полость рта и горло).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лекарственный раствор окрашивает кожу в желтый цвет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

В сочетании с антибиотиками проявляет синергизм (взаимное усиление эффективности). В случае употребления алкоголя во время лечения лекарственным средством, возрастает вероятность развития кожных аллергических реакций.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Не рекомендуется применять. Отсутствуют хорошо контролируемые исследования о безопасности применения препарата в период беременности и кормления грудью.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Фурасол не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

4.8. Нежелательные реакции

Фурасол, как и другие лекарственные средства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

Частота побочных действий по системе классификации MedDRA (Медицинский словарь терминологии регламентарной деятельности):

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота проявления не известна (невозможно определить по доступным данным).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – аллергические реакции.

В этих случаях применение необходимо незамедлительно прекратить и применять антигистаминные препараты, кальция хлорид и витамины группы В.

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства для системного применения. Другие антибактериальные средства. Производные нитрофурана. Фуразидин.

Код АТХ: J01XE03

Фуразидин калия – антибактериальное средство, эффективное против грамположительной и грамотрицательной микрофлоры, воздействует на такие патогенные стафилококки и другие штаммы бактерий, которые резистентны к антибиотикам и другим антибактериальным средствам. Резистентность микроорганизмов к фуразидину калия развивается медленно и не достигает высокого уровня.

Нитрофураны, в т.ч. фуразидин калия, угнетают ферментные системы микроорганизмов, а также, угнетают другие биохимические процессы в клетках микроорганизмов, которые, в свою очередь, приводят к разрушению оболочки или цитоплазматической мембраны клеток. Нитрофураны повышают способность лейкоцитов фагоцитировать микроорганизмы, способствуют образованию грануляции. Фуразидин калия эффективен в терапии всех видов гнойных инфекций (наружно в том числе). При употреблении на кожные покровы и слизистые не вызывает боль и воспаления.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция фуразидина калия при местном применении низкая. Из организма с мочой выводится только 6-10% дозы фуразидина калия в неизмененном виде. Это свидетельствует о том, что в случае незначительной абсорбции при местном применении системное воздействие неизмененного фуразидина калия очень низкая.

5.3. Данные доклинической безопасности

Фуразидин калия является малотоксичным соединением.

Применяя перорально, у мышей LD₅₀ составляет 2813 мг/кг (для фуразидина), для калиевой соли фуразидина – 400 мг/кг массы тела.

В исследованиях подострой токсичности на крысах, которые каждый день в течение двух месяцев получали перорально фуразидин в дозах 16, 50 и 150 мг/кг (в 30 раз выше рекомендованной терапевтической дозы человеку), не выявлено токсическое воздействие на организм в целом и на отдельные системы органов, не были констатированы патологические изменения в морфологических и биохимических показателях крови, гистологические отклонения в отдельных органах.

Исследования канцерогенности проводились на мышах и крысах, путем перорального и подкожного введения фуразидина калиевой соли в течение 30 месяцев. В этот период препарат не оказывал канцерогенного действия.

Исследования эмбриотоксичности производных нитрофурана (фурацилин, фуразидин) на мышах показали, что пероральные дозы 14 мг/кг в день и выше (доза в 4 раза превышающая терапевтическую дозу человека) неблагоприятно воздействуют на репродуктивность с относительно небольшой системной токсичностью на плод.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид.

6.2. Несовместимость

Не применима.

6.3. Срок годности

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 г препарата в пакетике из ламината.

По 5 или 15 пакетиков из ламината вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Перед применением содержимое пакетика растворяют в воде, как указано в разделе *Дозы и способ применения*.

Приготовленный раствор не хранить.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО Олфа,

ул. Рупницу 5, Олайне, Олайнский край, LV-2114, Латвия

Эл. почта: olpha@olpha.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

N 20296

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 06.10.2016

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 07.10.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

10/2024