

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Наружно

Гнойные раны, пролежни, ожоги II–III степени, мелкие повреждения кожи (в т.ч. ссадины, царапины, трещины, порезы).

Местно

Блефарит, конъюнктивит, остеомиелит, эмпиема придаточных пазух носа и плевры; инфекции мочевыводящих путей – промывание полостей, острый тонзиллит, стоматит, гингивит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Наружно

Гнойные раны, пролежни, ожоги II–III степени, мелкие повреждения кожи (в т.ч. ссадины, царапины, трещины, порезы)

В виде водного 0.02 % раствора. Орошают раны и накладывают влажные повязки.

Местно

Блефарит, конъюнктивит

Инстилляция 0.02 % раствора в конъюнктивальный мешок.

Стоматит, гингивит, острый тонзиллит

Полоскание рта и горла теплым 0.02 % раствором по 100 мл 2-3 раза в день.

Остеомиелит после операции

Промывание полости с последующим наложением влажной повязки.

Эмпиема придаточных пазух носа (в том числе при гайморите)

Промывание полости.

Эмпиема плевры

После удаления гноя проводят промывание плевральной полости и вводят 20-100 мл водного 0.02 % раствора.

Инфекции мочевыводящих путей

Для промывания мочеиспускательного канала и мочевого пузыря применяют водный 0.02 % раствор с экспозицией 20 минут.

Продолжительность курса лечения

По показаниям, в зависимости от характера локализации пораженного участка.

Способ применения

Местно. Наружно. В виде 0.02 % свежеприготовленного водного раствора.

Непосредственно перед применением одну таблетку (20 мг) растворяют в 100 мл дистиллированной воды комнатной температуры или в теплой кипяченой воде.

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.

Республика Армения:

АОЗТ «Научный Центр Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. академика Э. Габриеляна», Отдел мониторинга безопасности лекарств

Армения, Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл.почта: vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am/index.php/ru/2014-09-15-16-52-41>

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

Винная кислота

Натрия гидрокарбонат

Натрия карбонат

Натрия хлорид

Макрогол 20000

Повидон K25

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

Таблетки шипучие для приготовления раствора для местного и наружного применения, 20 мг.

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 вместе с инструкцией по медицинскому применению (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

ОАО «Авексима», Россия,

125284, 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:

ТОО «Adalan», Республика Казахстан,

050060, г. Алматы, ул. Тимирязева 42, пав. 23, офис 202

Тел.: +7 727 2695418

e-mail: pv@adalan.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№ 22159 от 12.07.2024 г.

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА