

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое название

Фурасол

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения, 100 мг

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Антисептики и дезинфицирующие средства. Нитрофурана производные.

Код АТХ: D08AF

Показания к применению

- воспаления полости рта и горла
- инфицированные раны
- ожоги
- гнойные воспаления

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к фуразидину калия или препаратам нитрофуранового ряда
- аллергический дерматит
- беременность и период лактации
- детский возраст до 4-х лет

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Решение: N041731

Дата решения: 12.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Усиливает действие антибиотиков. Вероятность развития кожных аллергических реакций во время лечения возрастает в случае употребления алкогольных напитков.

Специальные предупреждения

В отдельных случаях возможно развитие аллергических реакций. В этом случае следует прекратить применение препарата и обратиться к лечащему врачу.

Раствор готовят непосредственно перед применением.

Приготовленный раствор не хранить.

Применение в педиатрии

Не применять для полоскания полости рта и горла детям младше 4-х лет, так как ребенок еще не умеет полоскать полость рта и горло.

Во время беременности или лактации

Применение противопоказано. Нет данных о хорошо контролируемых клинических исследованиях о применении лекарственного средства во время беременности и кормления грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Воспаления полости рта и горла

Содержимое пакета растворяют в стакане (200 мл) горячей кипяченой воды. Теплый раствор используют для полоскания полости рта и горла 2-3 раза в день.

Инфицированные раны, ожоги, гнойные воспаления

Содержимое пакета растворяют в стакане (200 мл) горячей кипяченой воды или дистиллированной воды. Теплый раствор применяют для обработки инфицированных ран, ожогов и гнойных воспалений 1-2 раза в день.

Метод и путь введения

Раствор приготавливают непосредственно перед применением.

Приготовленный раствор хранить нельзя!

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Передозировка не выявлена.

Решение: N041731

Дата решения: 12.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Фурасол, как и другие лекарственные средства, может вызывать побочные действия. Раствор Фурасол в отдельных случаях может вызвать аллергические реакции. В этих случаях следует прекратить применение препарата незамедлительно и начать применение антигистаминных препаратов, кальция хлорида и витаминов группы Б.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один пакет содержит

активное вещество – фуразидин калия 100,0 мг
(эквивалентно фуразидину 87,4 мг),

вспомогательное вещество: натрия хлорид 900,0 мг

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Крупный порошок оранжевато-коричневого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 1 г порошка помещают в пакеты из ламината.

По 5 или 15 пакетов из ламината вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Решение: N041731

Дата решения: 12.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

АО «Олайнфарм»

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

Тел.: +371 67013705, факс: +371 67013777

E-mail: olainfarm@olainfarm.com

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Олайнфарм»

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

Тел.: +371 67013705, факс: +371 67013777

E-mail: olainfarm@olainfarm.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Олайнфарм»

050009 г. Алматы, пр.Абая 151/115, офис 807

Телефон / Факс +7 727 333 46 52

E-mail olainfarm.instr@mail.ru

Решение: N041731

Дата решения: 12.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N041731

Дата решения: 12.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе