

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FUROTALGIN 2,5 mg/31,25 mg/87,5 mg/ml ear drops, solution
ФУРОТАЛГИН 2,5 mg/31,25 mg/87,5 mg/ml капки за уши, разтвор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	И-5159, 08.06.09
Одобрено:	34 / 24.03.09

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 ml разтвор (27 капки) се съдържат активните вещества: нитрофурал (nitrofurural) 2,5 mg, тетракаин хидрохлорид (tetracaine hydrochloride) 31,25 mg, феназон (phenazone) 87,5 mg.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за уши, разтвор

Бистра, жълта течност, със зеленикав оттенък, без мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Остри възпалителни заболявания на външния слухов проход и средното ухо.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: За накапване в ухото! Да не се приема вътрешно! Капките се прилагат след почистване на външния ушен проход. Главата трябва да се наклони странично, така че капките да останат в ухото за няколко минути, след което ушният канал се запушва с памук. Необходимо е разтворът предварително да се загрее до телесната температура, за да се избегне неприятния контакт със студените капки и дразнене на вестибуларния апарат.

Дозировка:

Възрастни и деца над 3 години: по 6-10 капки 3-4 пъти дневно.

Деца до 3 години: по 3-4 капки 2 пъти дневно.

Продължителност на лечението: определя се от лекуващия лекар. Не трябва да продължава повече от 10 дни.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към някое от активните вещества (феназон; тетракаин, други локални анестетици, особено от естерен тип, парааминобензоена киселина и нейните производни; нитрофурал и други нитрофуранови производни) или помощното вещество;
- Перфорация на тъпанчевата мембрана;
- Отомикози.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди предписване на лекарствения продукт от специалист оториноларинголог, е необходимо да се провери дали няма перфорация на тъпанчевата мембрана. Ако мембраната е перфорирана, проникването на активните вещества (особено тетракаин) в системното кръвообращение може да предизвика нежелани системни реакции.



При попадане на Фуроталгин в тъпанчевата кухина е необходимо тя да се промие (не под налягане) със затоплен до телесната температура физиологичен разтвор, който след това да се аспирира. Процедурата се извършва от специалист оториноларинголог.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При локално приложение на продукта активните вещества не се резорбират (виж т. 5.2). Няма данни за лекарствени взаимодействия.

4.6 Бременност и кърмене

Няма данни от адекватни и добре контролирани клинични проучвания при бременни жени. Предвид минималната степен на системна резорбция Фуроталгин може да се прилага при бременни след преценка на съотношението полза/риск.

Няма данни за излъчването на Фуроталгин в кърмата, поради което се препоръчва лекарственият продукт да се прилага с повишено внимание при кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Фуроталгин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции при употребата на Фуроталгин са изключително редки. Въпреки това, има описани случаи на алергични реакции към нитрофурал, феназон и тетракаин, които се изразяват в дразнене или хиперемия на слуховия канал.

При попадане в тъпанчевата кухина, макар и рядко, се наблюдава:

Нарушения на нервната система

Нечести: бързопреходен световъртеж, главоболие и намаление на слуха за високите честоти.

Общи нарушения

Нечести: гадене, повръщане.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране при правилно приложение на Фуроталгин.

Предозиране може да настъпи когато Фуроталгин се прилага при перфорация на тъпанчевата мембрана. След резорбция и попадане в системното кръвообращение могат да настъпят признаци на системна токсичност на тетракаин.

При предозиране е необходимо да се направи промивка на средното ухо с физиологичен серум (но не под налягане), при нужда се провежда симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: отологични продукти, аналгетици и анестетици, комбинация
АТС код: S02DA30.

Фуроталгин е комбиниран лекарствен продукт с антиминокрбно, противовъзпалително и обезболяващо действие.

Нитрофурал е производно на 5-нитрофуралдехида с широк антибактериален спектър на действие в кисела среда (при възпалителен процес) и висока концентрация нитрофурал има бактерицидно действие, а в алкална среда и ниска концентрация има бактериостатичен ефект. Неактивен е спрямо



гъбички и вируси. Микроорганизмите развиват бавно резистентност към нитрофурал, поради което той е активен и срещу бактерии с вече развита устойчивост към сулфонамиди и антибиотици. Тетракаинов хидрохлорид е синтетичен локален анестетик, естер на парааминобензоената киселина. Прилага се за контактна, повърхностна анестезия. След локално приложение временно блокира проводимостта на периферните нерви и намалява чувствителността на рецепторите, без да се повлиява ЦНС. Местното анестезиращо действие настъпва след около 10 минути и продължава около 2 часа.

Феназон е пиразолоново производно от групата на НСПВС. Притежава аналгетично, антипиретично и по-слабо изразено противовъзпалително действие. Основните му фармакологични ефекти се дължат на потискане синтезата на простагландините чрез ензимно инхибиране на циклооксигеназата, понижаване отговора към болка, предизвикана от брадикинини и от брадикинини с простагландин Е1, засилване на освобождаване на бета-ендорфини. Оказва антиексудативно и противовъзпалително действие чрез намаляване пропускливостта на капилярите.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма данни за резорбция на активните вещества и достигане на клинично значими плазмени концентрации при локално приложение на Фуроталгин.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични данни за безопасност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глицерол.

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

Срок на годност след отваряне на бутилката: до 1 месец.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Първична опаковка: по 5 ml разтвор в стъклена или полипропиленова бутилка, с откапващо устройство.

Вторична опаковка: картонена кутия и листовка.

6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА 20030138

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

12.02.2003

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари, 2009.

