

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за уши, разтвор

Бистра, жълта течност, със зеленикав оттенък, без мирис

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20030138
Разрешение №	63776
ВГ/МА/МР -	26-10-2023
Одобрение №	

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Остри възпалителни заболявания на външния слухов проход и средното ухо.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни: по 6-10 капки 3-4 пъти дневно

Педиатрична популация

Деца над 3 години: по 6-10 капки 3-4 пъти дневно

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

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.

Продължителност на лечението

Определя се от лекуващия лекар. Не трябва да продължава повече от 10 дни.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества (феназон; тетракаин, други локални анестетици, особено от естерен тип, парааминобензоена киселина и нейните производни, нитрофурал и други нитрофуранови производни) или помощното вещество, изброено в точка 6.1;

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 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

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.

Кърмене

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 реакции са представени по системата орган-клас и честота. Честотата се определя като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $<1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

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

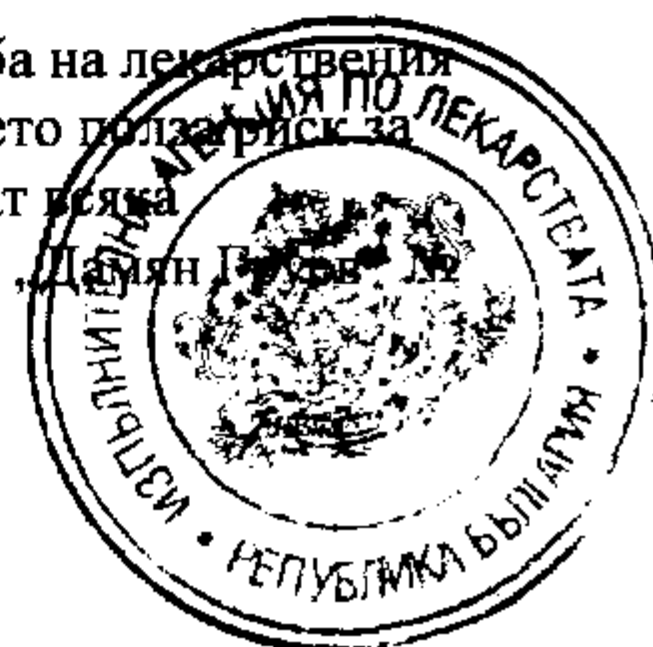
Нечести: бързопреходен световъртеж, главоболие и намаление на слуха за високите честоти.

Общи нарушения

Нечести: гадене, повръщане.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Димитър Певчев“ 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg



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 антимикробно, противовъзпалително и обезболяващо действие.

Нитрофурал

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

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

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 синтеза на простагландините чрез ензимно инхибиране на циклооксигеназата, понижаване отговора към болка, предизвикана от брадикинини и от брадикинини с простагландин E1, засилване на освобождаване на бета-ендорфини. Оказва антиексудативно и противовъзпалително действие чрез намаляване пропускливостта на капилярите.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

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

Неприложимо

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

18 месеца

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 Вид и съдържание на опаковката и специални приспособления за употреба, приложение или имплантиране

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

Вторична опаковка: картонена кутия и листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа>

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните 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

Дата на първо разрешаване: 12.02.2003

Дата на последно подновяване: 08.06.2009



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври 2023

