

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ФУРОТАЛГІН**  
**(FUROTALGIN)**

**Склад.**

*Діючі речовини:* 1 мл розчину (27 крапель) містить нітрофуралу 2,5 мг, тетракаїну гідрохлориду 31,25 мг, феназону 87,5 мг;

*допоміжна речовина:* гліцерин.

**Лікарська форма.**

Краплі вушні.

**Фармакотерапевтична група.**

Препарати, які застосовують в отології; аналгетики і анестетики, комбінація.

Код АТС S02DA30.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Гострі запальні захворювання зовнішнього слухового проходу і середнього вуха.

**Протипоказання.**

- Гіперчутливість до активних (феназин, тетракаїн, інші місцеві анестетики, особливо ефірного типу, пара-амінобензойна кислота і її похідні; нітрофурал та інші похідні нітрофурану) або допоміжних речовин.
- Перфорація барабанної перетинки.
- Отомікози.

**Спосіб застосування та дози.**

*Спосіб застосування:* для закапування у вухо! Не вживати внутрішньо! Краплі застосовуються після очищення зовнішнього слухового проходу. Голову слід схилити набік так, щоб краплі залишилися у вусі протягом декількох хвилин, після чого слуховий прохід закривають ватою. Необхідно заздалегідь підігріти розчин до температури тіла, щоб уникнути неприємного контакту з холодними краплями і подразнення вестибулярного апарату.

*Дозування.*

*Дорослі і діти старше 3 років:* по 6-10 крапель 3-4 рази на день.

*Діти від 1 до 3 років:* по 3-4 краплі 2 рази на день.

Тривалість лікування залежить від тяжкості стану і не повинна перевищувати 10 днів.

**Побічні реакції.**

Побічні ефекти при застосуванні препарату Фуроталгін дуже поодинокі. Описані випадки алергічних реакцій на нітрофурал, феназон і тетракаїн, що виявляються в подразненні або гіперемії слухового проходу.

При потраплянні в барабанну порожнину, хоча і рідко, спостерігаються:

- порушення з боку нервової системи: нечасті - швидкоминуче запаморочення, головний біль і зниження слуху щодо високих частот;
- загальні порушення: *нечасті* - нудота, блювання.

**Передозування.**

Немає повідомлень про випадки передозування при правильному застосуванні препарату Фуроталгін. Передозування може настати у випадку, коли Фуроталгін застосовують при перфоратії барабанної

перетинки. Після резорбції і надходження в системний кровообіг можуть з'явитися ознаки системної токсичності тетракаїну.

При передозуванні необхідно промити середнє вухо фізіологічним розчином (але не під тиском), у разі потреби - провести симптоматичне лікування.

***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Лікарський препарат можна застосовувати вагітним і жінкам, які годують груддю.

***Діти.*** Немає достатніх даних щодо безпеки застосування препарату дітям віком до 1 року.

***Особливості застосування.***

Перед застосуванням лікарського препарату необхідно перевірити, чи немає перфорації барабанної перетинки. У разі перфорації, проникнення лікарських речовин (особливо тетракаїну) в системний кровообіг можливі побічні системні реакції.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Фуроталгін не впливає на здатність управляти автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При місцевому застосуванні препарату лікарські речовини не резорбуються. Немає даних про лікарські взаємодії.

***Фармакологічні властивості.***

***Фармакодинаміка.***

Фуроталгін - комбінований лікарський препарат, що має протимікробну, протизапальну і болезаспокійливу дію.

Нітрофурал є похідним 5-нітрофуральдегіду з широким антибактеріальним спектром дії. У кислому середовищі при запальному процесі і при високій концентрації, нітрофурал має бактерицидну дію, а в лужному середовищі і при низькій концентрації – бактеріостатичну дію. Неактивний проти грибів і вірусів. Мікроорганізми повільно розвивають резистентність до нітрофуралу. Препарат активний щодо бактерій із вже розвинутою стійкістю до сульфонамідів і антибіотиків.

Тетракаїну гідрохлорид – синтетичний місцевий анестетик, ефір пара-амінобензойної кислоти. Застосовується для контактної, поверхневої анестезії. Після місцевого застосування тимчасово блокує провідність периферичних нервів і зменшує чутливість рецепторів, не впливаючи на ЦНС. Місцева анестезуюча дія настає приблизно через 10 хвилин і триває приблизно 2 години.

Феназон – похідне піразолону з групи НСПЗЗ. Має аналгетичну, жарознижувальну і слабше виражену протизапальну дію. Його основні фармакологічні ефекти обумовлюються пригніченням синтезу простагландинів шляхом ферментного пригнічення циклооксигенази, зниженням відповіді на біль, спричинену брадикінінами і брадикінінами з простагландином E1, посиленням вивільнення бета-ендорфінів. Має антиексудативну, протизапальну дію, зменшуючи проникність капілярів.

***Фармакокінетика.***

При місцевому застосуванні компоненти препарату Фуроталгін діють локально, не резорбуються і не виявляють системної дії.

***Фармацевтичні характеристики.***

***Основні фізико-хімічні властивості:***

прозора, жовта, із зеленуватим відтінком рідина, без запаху.

***Термін придатності.***

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

3 роки.

Термін придатності після розкриття флакона – 1 місяць.

**Умови зберігання.**

Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці (у сухому, захищеному від світла місці) при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.**

По 5 мл препарату в круглому скляному флаконі з ковпачком, що нагвинчується, та з крапельницею або

по 5 мл препарату в круглому поліпропіленовому флаконі з крапельницею і ковпачком типу “Пільферпруф”.

По 1 флакону в картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

АТ «Софарма», Болгарія.

АТ «Уніфарм», Болгарія.

**Місцезнаходження.**

АТ «Софарма».

1220, Софія, Ілієнське шосе, 16, Болгарія

АТ «Уніфарм».

1797, Софія, вул. Трайко Станоєва, 3, Болгарія