

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **Наименование на лекарствения продукт**

Furotalgin®

2. **Количествен и качествен състав**

Състав на 1 ml (27 капки) разтвор:

Nitrofurural 2,5 mg

Tetracaine Hydrochloride 31,25 mg

Phenazone 87,5 mg

3. **Лекарствена форма**

Капки за уши, разтвор

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания**

При остри възпалителни заболявания на външния слухов проход и средното ухо.

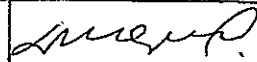
4.2. **Начин на приложение и дозировка**

Прилага се след почистване на външния слухов проход от секречия. Накапват се в ухото по 6-10 капки 3-4 пъти дневно в зависимост от нуждата при възрастни пациенти и по-големи деца. При малки деца до 3 години се прилагат по 3-4 капки 2 пъти дневно. 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 капките предварително да се загреят до телесната температура, за да не се предизвикат вестибуларни реакции.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 4376/16-05-07г

637/08.07.03



Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар и е в зависимост от тежестта на отита и поносимостта към продукта.

4.3. *Противопоказания*

Свръхчувствителност към тетракаин, други локални анестетици (особено тези от естерен тип), парааминобензоена киселина и нейните производни, нитрофурал и други нитрофуранови производни; перфорация на тъпанчевата мембрана; отомикози.

4.4. *Специални указания и предупреждения*

Продуктът не трябва да се прилага при перфорация на тъпанчевата мембрана с оглед избягване попадането на съставките (особено тетракаин) в системното кръвообращение и поява на характерната за локалните анестетици системна токсичност. Макар, че и в тези случаи не се достигат клинично значими плазмени концентрации, има описани случаи на реакции от страна на слуховия и вестибуларния апарат, както и от страна на ЦНС, изразяващи се в гадене, повръщане, световъртеж, намаление на слуха, главоболие, хипотония, зрителни смущения и др., които се свързват със системната токсичност на тетракаин. При попадане на Фуроталгин в тъпанчевата кухина е необходимо тя да се промие (но не под налягане) със затоплен до телесната температура физиологичен разтвор (от специалист оториноларинголог), който след това да бъде аспириран.

Препаратът не се прилага при отомикози, защото е неефективен и дори може да потенцира тяхното развитие.



4.5. Лекарствени взаимодействия

Съставните части на Furotalgin – Nitrofurал и Phenazone имат редица лекарствени взаимодействия приети перорално. При локална употреба обаче, няма данни за подобни взаимодействия.

При Tetracain анестетичния ефект се засилва и удължава от съдосвиващи средства като адреналин и норадреналин, аналгетици и транквилизатори. Поради това, комбинацията му с Phenazone е особено удачна и увеличава ефекта му. Активността на Tetracain се намалява значително в кисела среда, както и при едновременното му прилагане с глюкоза, аналептици и калциеви продукти. При комбинирана терапия със салицилати и сулфонамиди се наблюдава инхибиране бактериостатичния и анестезиращия ефект на отделните продукти.

4.6. Бременност и кърмене

По време на бременност и кърмене може да се прилага.

4.7. Влияние върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние.

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. При попадане в тъпанчевата кухина, макар и рядко, се наблюдава бързопреходен световъртеж и намаление на слуха за високите честоти.



4.9. Предозиране

Засега липсват данни за предозиране на Фуроталгин при коректна употреба. Предозиране може да настъпи когато се прилага при перфорация на тъпанчевата мембрана и след резорбция попадне в системното кръвообращение. В такива случаи могат да настъпят признаци на системна токсичност на тетракаин.

При предозиране е необходимо да се направи промивка на средното ухо с физиологичен серум, при нужда се прилагат барбитурати, кофеин или други аналептици инжекционно, нитроглицерин под езика.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Nitrofurал е производно на 5- нитрофураалдехида и представлява химиотерапевтик с широк спектър на действие срещу Грам + и Грам - микробни причинители, включително и към резистентни на останалите антибактериални средства. Той е акцептор на водорода и вероятния му механизъм на действие е да инактивира дехидрогеназните системи в бактериалната клетка. В кисела среда / както при възпалителен процес / и висока концентрация, Nitrofurал има бактерицидно действие, а в алкална среда и ниска концентрация има бактериостатичен ефект. Той е с ефикасно действие срещу стрептококи, стафилококи, ентерококи, ешерихия коли, ентеробактер и някои щамове на протеус. Неактивен е спрямо гъбички и вируси. Резистентност на чувствителните към лекарството микроорганизми се развива бавно, поради което Nitrofurал е



активен и срещу бактерии с вече развита устойчивост към сулфонамиди и антибиотици.

Tetracaine hydrochloride е синтетичен локален анестетик, естер на парааминобензоената киселина /ПАБК/. Подходящ е за контактна, повърхностна анестезия. След неговото локално приложение временно се блокира проводимостта на периферните нерви и се намалява чувствителността на рецепторите, без да се повлиява ЦНС. Механизмът на действие на Tetracaine hydrochloride се свързва със стабилизиране на невроналните мембрани, като се подтискат предимно навлизането на натриеви йони и по-слабо на излизането на калиеви йони. Той действа на нивото на аксоплазматичния край на натриевия канал. На мястото на приложение пропускливостта на невроналната мембрана се понижава и се блокира деполяризацията. При смесените нервни окончания, отначало се подтиска провеждането на импулсите по сетивните, а след това и по двигателните влакна. Първо се блокират рецепторите за болка, после терморепторите и накрая тактилните рецептори. Местното анестезиращо действие настъпва след около 10 минути и продължава около 2 часа.

Rhenazone представлява пирозолоново производно от групата на нестероидните противовъзпалителни средства. Притежава аналгетично, антипиретично и по-слабо изразено противовъзпалително действие. Основните му фармакологични ефекти се дължат на подтискане синтезата на простагландините чрез ензимно инхибиране на циклооксигеназата, понижаване отговора към болка предизвикана от



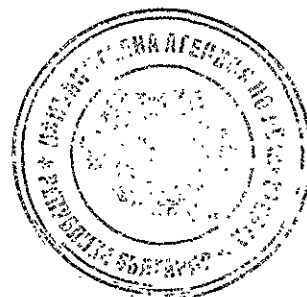
брадикинини и от брадикинини с простагландин E1, засилване на освобождаване на бета-ендорфини. Phenazone понижава телесната температура вследствие блокиране на терморегулаторния център и разширяване на периферните кръвоносни съдове. Действа болкоуспокояващо чрез ограничаване приемането на болкови импулси от кората на главния мозък. Оказва антиексудативно, противовъзпалително действие чрез намаляване пропускливостта на капилярите.

Като цяло, комбинацията от трите активни съставки на Furotalgin осигурява:

- широко антимикуробно действие, с бавно развиваща се резистентност на бактериите към него;
- благоприятно стимулиращо действие върху оздравителния и регенеративен процес на засегнатите тъкани;
- бързо настъпващ и продължителен повърхностен анестезиращ ефект;
- продължително обезболяващо действие;
- противовъзпалително и антиексудативно действие.

5.2. *Фармакокинетика*

Няма данни за резорбция на съставките на продукта при неговото локално приложение и достигане на клинично значими плазмени концентрации.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Продуктът има ниска токсичност. Няма данни за ембриотоксичен, тератогенен и канцерогенен ефект при прилагането на Фуроталгин в ушите.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Състав на 5 g разтвор:

Glycerol до 5,0 g

6.2. Физико - химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Пет години от датата на производство.

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

6.4. Условия на съхранение

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

По 5 ml от продукта се поставят в стъклени флакони с откапващо устройство. Флаконите се поставят в единични картонени кутии заедно с листовка за пациента.

6.6. Препоръки за употреба

Деца до 6 години - по лекарско предписание

Възрастни и деца над 6 години- без лекарско предписание



7. **Притежател на разрешението за употреба**
Софарма АД, България
1220 София, ул. " Илиенско шосе " N 16

8. **Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**
20030138

9. **Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)**
12.02.2003

10. **Дата на (частична) актуализация на текста**
17.02.2003 г.

