

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

БИОПАРОКС®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: БИОПАРОКС®

Международное непатентованное название (МНН): фузафунгин

Лекарственная форма: аэрозоль для ингаляций дозированных

Состав: Один баллон, содержащий 10 мл раствора (0,59 мл концентрата и 9,41 мл пропеллента), содержит:

Активное вещество: фузафунгин 50 мг.

Вспомогательные вещества: ароматическая добавка 14868, этанол безводный, сахарин, изопропилмирикат, пропеллент- норфлуран (1,1,1,2- тетрафторэтан, HFA-134a).

Состав ароматической добавки 14868: геранилацетат, изоамилацетат, анисовый спирт, этанол 96%, фенилэтанол, метилантранилат, экстракт Badian (анисовое масло), экстракт Carvi (тмина обыкновенного плодов экстракт), экстракт Cloves (гвоздичного дерева почек экстракт), экстракт Coriander (кориандра семян экстракт), полыни эстрагон травы масло, экстракт China mint (мяты полевой экстракт), экстракт Florida Valencia orange (апельсина сладкого плодов кожура), экстракт Paraguay small grain (померанца экстракт), экстракт Peppercorn (пименты (перца душистого) плодов экстракт), экстракт Rosemary (розмарина аптечного цветов экстракт), этилванилин, гераниол, гелиотропин, индол, линалол, изопропилмирикат.

Одна доза составляет 4 ингаляции. Одна ингаляция соответствует 0,125 мг фузафунгина. В одном баллоне содержится 400 ингаляций.

Описание: Аэрозольный алюминиевый баллон, оснащенный клапаном дозирующего действия.

Содержимое: баллон содержит раствор желтого цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Антибиотик полипептидный

Код АТХ R02AB03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Фузафунгин является антибиотиком местного действия с противовоспалительными свойствами. В условиях *in vitro* препарат оказывает антимикробное действие на следующие микроорганизмы, что позволяет предполагать аналогичный эффект *in vivo*: стрептококк группы А (*group A Streptococci*), пневмококк (*Pneumococci*), стафилококк (*Staphylococci*), некоторые штаммы нейссерий (*Neisseria*), некоторые анаэробы, грибы рода кандиды (*Candida albicans*) и микопlasма пневмония (*Mycoplasma pneumoniae*).

Фузафунгин оказывает выраженное противовоспалительное действие за счет снижения концентрации фактора некроза опухоли (TNF-а) и подавления синтеза свободных радикалов макрофагами при сохранении фагоцитоза.

Фармакокинетика

Фузафунгин, в основном, распределяется в ротоглотке и полости носа. В плазме крови фузафунгин может обнаруживаться в очень низкой концентрации (не более 1 нг/мл), что не влияет на безопасность применения препарата.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний дыхательных путей (ринит, фарингит, ринофарингит, трахеит, ларингит, тонзиллит, состояние после тонзиллэктомии, синусит).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Дети в возрасте до 30 месяцев (2,5 года) (опасность развития ларингоспазма).

С осторожностью: БИОПАРОКС® следует применять с осторожностью у пациентов, предрасположенных к аллергическим реакциям.

БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

Клинические данные о применении в период беременности отсутствуют. В связи с этим назначать препарат беременным женщинам следует с осторожностью.

В длительных исследованиях на лабораторных животных не выявлено эмбрио-, генотоксических эффектов и тератогенного действия на плод. В связи с отсутствием данных об экскреции с грудным молоком, применение препарата БИОПАРОКС® кормящим женщинам не рекомендуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Применяется для ингаляций (через рот и/или нос).

Взрослые: по 4 ингаляции через рот и/или по 2 ингаляции в каждый носовой ход 4 раза в день.

Дети: по 2- 4 ингаляции через рот и/или по 1- 2 ингаляции в каждый носовой ход 4 раза в день.

Для максимального использования активности препарата БИОПАРОКС® важно соблюдать предписанную дозировку и выполнять правила использования приложенных насадок. Для соблюдения стойкого терапевтического эффекта необходимо соблюдать длительность предписанного лечения: не рекомендуется прекращать лечение при появлении первых признаков улучшения, так как преждевременное прекращение терапии может привести к рецидиву.

Препарат следует иметь всегда при себе, поместив его в приложенный футляр для портативной переноски.

Длительность обычного курса лечения не должна превышать 7 дней.

По окончании курса терапии необходимо обратиться к врачу для оценки эффективности лечения.

При сохранении симптомов заболевания и/или повышенной температуры на фоне терапии препаратом БИОПАРОКС®, необходимо сообщить об этом лечащему врачу.

В случае наличия выраженных клинических проявлений бактериальной инфекции возможно проведение лечения препаратом БИОПАРОКС® в комбинации с системными антибиотиками.

Способ применения препарата БИОПАРОКС®

Перед первым использованием баллона для активации нажмите на его основание 4 раза.

Наденьте на баллон соответствующую насадку (белую, для ингаляции препарата через рот, или желтую (для взрослых) и прозрачную (для детей), для его введения через нос) (рис. 1).

Использование препарата через нос:

Ринит, ринофарингит, синусит

Рис. 1.

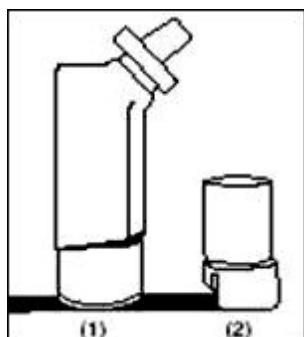


Рис. 2.



Баллон с препаратом необходимо держать вертикально насадкой вверх, зажав его между большим и указательным пальцами.

- Прочистите нос перед использованием препарата.

- Закрепите (желтую для взрослых или прозрачную для детей) насадку на баллоне и введите ее в носовой ход (зажав при этом противоположный носовой ход и закрыв рот).
- Во время глубокого вдоха через нос энергично и до упора нажмите на основание баллона (рис. 2).

Использование препарата через рот:

Наденьте на баллон белую насадку (рис.3) и введите ее в рот, плотно зажав губами. Держите баллон, как указано на рис. 4.

Рис. 3.

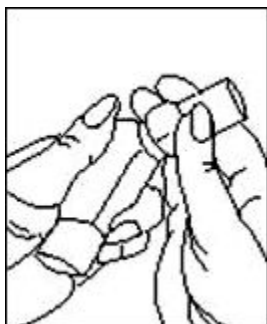
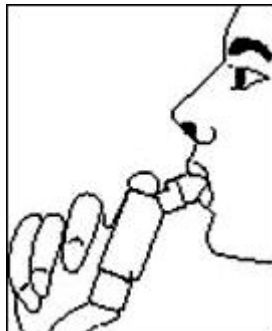


Рис. 4.



Фарингит, тонзиллит, состояние после удаления миндалин, ларингит

В этих случаях:

- Основательно и длительно нажимайте на баллон, делая глубокий вдох, для полного орошения миндалин и глотки.

Трахеиты

- Откашляйтесь, затем глубоко вдохните аэрозольную смесь и задержите дыхание на несколько секунд для более полного орошения трахеи.

Насадки для рта и носа необходимо дезинфицировать через день с помощью ватного тампона, смоченного в 90% этиловом спирте.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Возможно развитие местных, быстро проходящих реакций, таких как сухость носа или горла, ощущение покалывания в полости носа, рта и горла, чихание, кашель, тошнота, неприятный вкус во рту, отек глаз (обычно не требуется прекращения лечения).

В отдельных случаях может наблюдаться развитие местных реакций со стороны кожи и слизистых оболочек, таких как сыпь, зуд, крапивница, отёк Квинке, главным образом у пациентов, предрасположенных к аллергии. Могут проявляться в форме астматических приступов, приступов бронхоспазма, одышке, спазмов гортани или ангионевротического отека и анафилактического шока.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Нет сведений.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Нет сведений о взаимодействии с другими лекарственными препаратами, в том числе, и с другими антибиотиками.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

БИОПАРОКС® не влияет на способность к вождению автомобиля и скорость психических и физических реакций.

Не рекомендовано превышение длительности стандартного 7-дневного курса терапии в соответствии с общими правилами применения антибиотиков. По окончании 7-дневного курса терапии необходимо обратиться к врачу для оценки эффективности лечения.

Не распылять препарат в глаза.

Не допускать хранения препарата вблизи сильных источников тепла.

Не подвергать воздействию температуры выше 50°C.

Не допускать нарушения герметичности корпуса баллона и его сжигания, даже после полного использования препарата.

ФОРМА ВЫПУСКА

Аэрозоль для ингаляций дозированный 0,125 мг/ингаляция. 10 мл раствора (400 ингаляций) в аэрозольный алюминиевый баллон. Баллон имеет клапан дозирующего действия, снабженный тремя насадками-распылителями: для носа (желтая для взрослых и прозрачная для детей) и рта (белая), колпачком-активатором.

Один баллон с насадками-распылителями и колпачком-активатором в контурной ячейковой упаковке с футляром для портативной переноски и инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б.

Специальных условий хранения не требуется.

Хранить в недоступных для детей местах.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ, УКАЗАННОГО НА УПАКОВКЕ.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Открытое Акционерное Общество Фармацевтический Завод ЭГИС, Венгрия:

30-38, ул. Керестури, Н-1106 Будапешт, Венгрия

30-38, Kereszturi ut, Н-1106 Budapest, Hungary

Регистрационное удостоверение выдано фирме «Лаборатории Сервье» Франция

«Лаборатории Сервье»:

22, ул. Гарнье, 92200 Нейи-сюр-Сен, Франция

22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France

Представительство АО «Лаборатории Сервье»:

115054, г. Москва, Павелецкая пл., д. 2, стр. 3