

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ринобакт®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ринобакт®

Международное непатентованное или группировочное наименование: фрамицетин

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество: фрамицетина сульфат – 12,5 мг, что соответствует 8000 МЕ.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (метилпарабен, метилгидроксибензоат, нипагин); натрия хлорид; натрия цитрата пентасексигидрат (натрия цитрат трехзамещенный 5,5-водный); лимонной кислоты моногидрат; вода для инъекций.

Описание: прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; другие препараты для лечения заболеваний носа.

Код АТХ: R01AX08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антибиотик из группы аминогликозидов для местного применения в отоларингологии. Действует бактерицидно. Активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*), вызывающих развитие инфекционных процессов в верхних отделах дыхательных путей.

Фармакокинетика

Препарат обладает низкой системной абсорбцией при местном применении.

Показания к применению

В составе комбинированной терапии при инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних отделов дыхательных путей, в том числе:

- риниты;
- ринофарингиты;
- синуситы (при отсутствии повреждений перегородок).

Профилактика и лечение воспалительных процессов после оперативных вмешательств.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к фрамицетину и другим антибиотикам из группы аминогликозидов. Препарат не следует применять для промывания придаточных пазух носа. Беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Взрослым: по одному впрыскиванию в каждую ноздрю 4–6 раз в сутки.

Детям: по одному впрыскиванию в каждую ноздрю 3 раза в сутки.

Длительность лечения – не более 7 дней.

При применении флакон следует держать в вертикальном положении.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции.

Передозировка

В связи с низкой степенью абсорбции в системный кровоток передозировка маловероятна.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

Не следует применять фрамицетина сульфат вместе с другими антибиотиками, оказывающими ототоксическое и нефротоксическое действие (стрептомицин, мономицин, канамицин, гентамицин).

Особые указания

При лечении возможно появление резистентных штаммов микроорганизмов.

Аминогликозидные антибиотики (в том числе фрамицетина сульфат) могут вызывать обратимую, частичную или полную глухоту и оказывать нефротоксическое действие при системном применении и местном нанесении на открытые раны или поврежденную кожу.

Эти эффекты являются дозозависимыми и усиливаются при нарушениях функции печени или почек. При применении препарата этих явлений не наблюдалось, однако следует учитывать риск их возникновения в случае местного применения высоких доз препарата у детей. Терапию не следует продолжать после исчезновения симптомов.

Информация по вспомогательным веществам.

Препарат Ринобакт® содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и на выполнение других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей назальный 1,25%.

По 10 мл во флаконы полиэтиленовые вместимостью 10 мл, по 15 мл или 20 мл во флаконы полиэтиленовые вместимостью 20 мл с насадкой-распылителем в комплекте с колпачком-крышкой из комбинированного материала.

Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»), Россия.

Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/27.

Выпускающий контроль качества

Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/32.

Держатель регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»), Россия.

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru