

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФРАМИЦЕТИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ФРАМИЦЕТИН

Международное непатентованное или группировочное наименование: Фрамицетин

Лекарственная форма: Спрей назальный

Состав на 100 мл:

Действующее вещество:

Фрамицетина сульфат - 1,25 г

что соответствует 800 000 ЕД

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксibenзоат, натрия хлорид, натрия цитрат, лимонной кислоты моногидрат, вода очищенная.

Описание: Прозрачная бесцветная или практически бесцветная жидкость.

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 pneumonia*, *Haemophilus influenza*), вызывающих развитие инфекционных процессов в верхних отделах дыхательных путей.

Показания к применению:

В составе комбинированной терапии при инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних отделов дыхательных путей, в т.ч.:

- 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 и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

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.

Побочное действие:

Возможны аллергические реакции.

Передозировка:

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Клинически значимых взаимодействий препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания:

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.

Следует помнить, что при лечении возможно появление резистентных штаммов микроорганизмов.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Не влияет.

Форма выпуска:

Спрей назальный, 1,25 %.

По 10, 15, 20, 25 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления, укупоренные дозатором-спреем полимерным из полиэтилена высокого давления и крышкой полимерной или колпачком полимерным из полиэтилена низкого давления.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

Допускается упаковка флаконов без пачки по 30, 50, 120 и 150 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку (для стационаров).

На каждый флакон, групповую упаковку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

Условия хранения:

Хранить 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.

Владелец регистрационного удостоверения:

Общество с ограниченной ответственностью «ВЕСТ», Россия, 117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, д. 25, офис 5 этаж.

Организация, принимающая претензии:

АО «Самарамедпром», 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 16Н/38. Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Производитель:

АО «Самарамедпром», Россия, Самарская обл., г. Чапаевск, ул. Ленина, зд. 99Б.