ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
БИОПАРОКС®

Регистрационный номер:

Торговое название: БИОПАРОКС®

Международное непатентованное название: фузафунгин

Лекарственная форма: аэрозоль для ингаляций дозированный

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, изопропилмиристат, 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, изопропилмиристат.

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: R 02AB03

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 кандида (*Candida albicans*) и микоплазма пневмониа (*Mycoplasma pneumoniae*).

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 и бронхит).

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 чем назначать препарат при беременности можно только в тех случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает возможный риск для плода.

Назначать препарат беременным женщинам следует с осторожностью.

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 число предписанных ингаляций и выполнять правила использования приложенных насадок.

Для соблюдения стойкого терапевтического эффекта необходимо соблюдать длительность предписанного лечения: не рекомендуется прекращать ингаляции при появлении первых признаков улучшения, так как преждевременное прекращение терапии может привести к рецидиву.

Для проведения регулярных ингаляций баллон нужно 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 общих клинических проявлений бактериальной инфекции, необходимо предусмотреть возможность проведения системного лечения 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

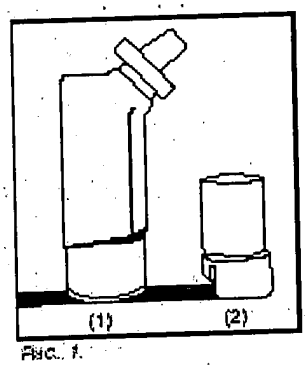
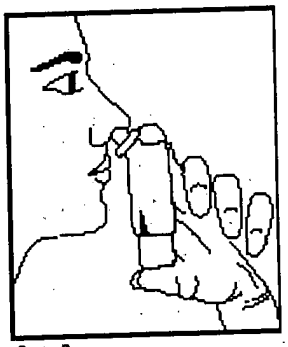


Рис. 1.


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.*

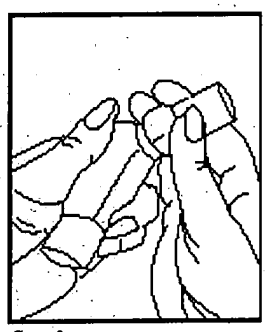


Рис. 3.

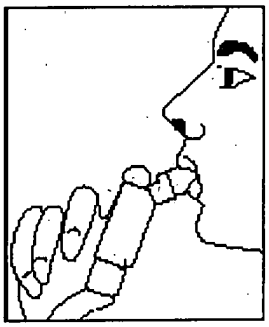


Рис. 4.

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 и бронхиты

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

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 слизистых оболочек дыхательных путей, ощущение покалывания слизистой оболочки полости носа, рта и горла, чихание (обычно не требуется прекращения лечения).

В отдельных случаях может наблюдаться развитие местных реакций со стороны кожи и слизистых оболочек, выражающихся в появлении отека или покраснения, а также возникновения приступов бронхоспазма, особенно у больных, предрасположенных к аллергии.

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.

Длительное применение препарата может вызвать суперинфекцию. 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°С.

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

По рецепту.

Регистрационное удостоверение выдано фирме «Лаборатории Сервье» Франция, произведено: Открытое Акционерное Общество Фармацевтический Завод ЭГИС, Венгрия

«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
Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701

Открытое Акционерное Общество Фармацевтический Завод ЭГИС, Венгрия:
30-38,ул. Керестури, Н -1106 Будапешт, Венгрия
30-38, Kereszturi ut, H -1106 Budapest, Hungary

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
ФГУ НЦЭСМП

Менеджер по регистрации
АО «Лаборатории Сервье» (Франция) И.С.Колотушкина

Представительство Акционерного Общества «ЛАБОРАТОРИИ СЕРВЬЕ» Франция «LES LABORATOIRES SERVIER» МОСКВА № 10434?

5 1 8 1 8