ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА

Биопарокс®

аэрозоль для ингаляций дозированный

Регистрационный номер: П № 015629/01

Изменение № 1

Срок введения изменения с "09" февраля 2011г.

Старая редакция	Новая редакция
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*).	**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*). **Фузафунгин оказывает выраженное противовос-**

	палительное действие за счет снижения концентрации фактора некроза опухоли (TNF-a) и подавления синтеза свободных радикалов макрофагами при сохранении фагоцитоза.
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний дыхательных путей (ринит, фарингит, ринофарингит, трахеит, ларингит, тонзиллит, состояние после тонзиллэктомии, синусит и бронхит).	**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ** Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний дыхательных путей (ринит, фарингит, ринофарингит, трахеит, ларингит, тонзиллит, состояние после тонзиллэктомии, синусит).
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.	**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

В связи с отсутствием данных об экскреции с грудным молоком, применение препарата БИОПАРОКС® кормящим женщинам не рекомендуется.	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	**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

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.	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

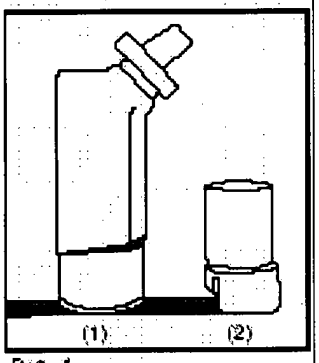
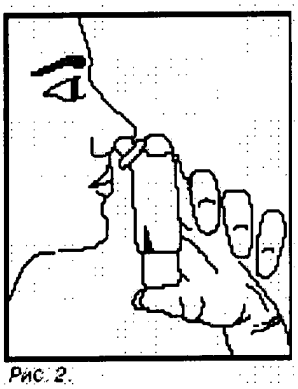


Рис. 1.


Рис. 2.

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

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

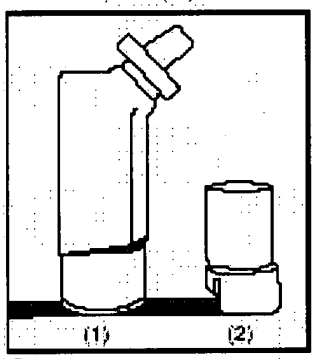
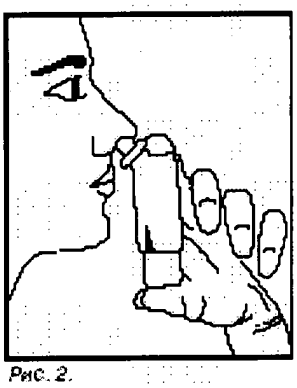


Рис. 1.


Рис. 2.

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

- Прочистите нос
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*.

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

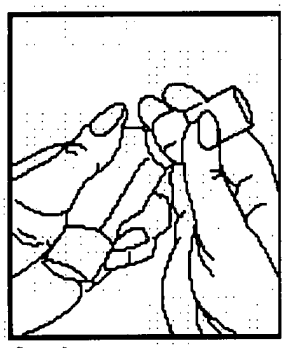


Рис. 3.

- Прочистите нос
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*.

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

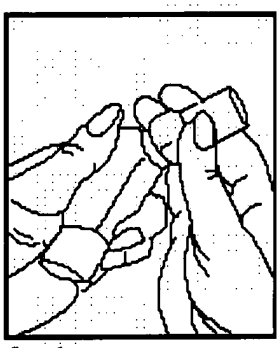


Рис. 3.

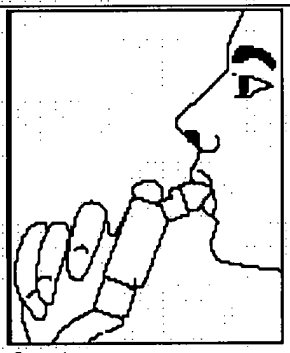


Рис. 4.

Фарингит, тонзиллит, состояние 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.

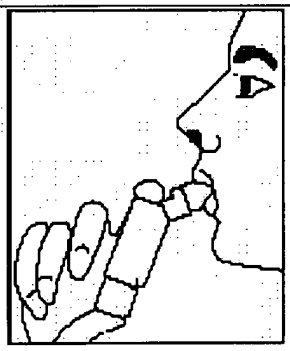


Рис. 4.

Фарингит, тонзиллит, состояние 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 слизистых оболочек дыхательных путей, ощущение покалывания в полости носа, рта и глотки, 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.	***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.**
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ БИОПАРОКС® не влияет на способность к вождению автомобиля и скорость психических и физических реакций. Длительное применение препарата	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** БИОПАРОКС® не влияет на способность к вождению автомобиля и скорость психических и физических реакций. **Не рекомендовано превышение длительности стандартного 7-**

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.	**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°С. Не допускать нарушения герметичности корпуса баллона и его сжигания, даже после полного использования препарата.
Условия отпуска По рецепту.	**Условия отпуска** **Без рецепта.**

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

63415