МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Биопарокс®

аэрозоль для ингаляций дозированный, 0,125 мг/ингаляция

Открытое Акционерное Общество Фармацевтический Завод ЭГИС, Венгрия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «15» февраля 2012г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**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 **180,00 мг**, этанол безводный **200,00 мг**, сахарин **1,25 мг**, изопропилмиристат **85,32 мг**, пропеллент-норфлуран (1,1,1,2- тетрафторэтан, HFA-134a) **11386,00 мг.** 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

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.	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.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - Повышенная чувствительность к компонентам препарата. - Дети в возрасте до 30 месяцев (2,5 года) (опасность развития ларингоспазма).	**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** - Повышенная чувствительность **к активному веществу или к вспомогательным веществам, входящим в состав 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.	**С осторожностью:** БИОПАРОКС® следует применять с осторожностью у пациентов, предрасположенных к аллергическим реакциям **и бронхоспазму (см. раздел «Побочное действие»).**
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	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** **Следующие побочные эффекты были отмечены на фоне приёма фузафунгина со следующей частотой: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), редко (≥ 1/10000, < 1/1000), очень редко (< 1/10000) и неустановленной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).** **Аллергические реакции наблюдаются**

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.	**очень редко.** Возможно развитие местных, быстро проходящих реакций, главным образом у пациентов, предрасположенных к аллергии. *Общие расстройства и симптомы:* **Очень часто:** чихание, неприятный вкус во рту, **покраснение слизистой оболочки глаз.** **Часто:** сухость слизистых оболочек дыхательных путей, **ощущение раздражения в горле,** кашель, тошнота. **Неустановленной частоты: рвота.** Обычно не требуется прекращения лечения. ***Со стороны иммунной системы:*** **Очень редко:** анафилактический шок. ***Со стороны дыхательной системы*:** **Очень редко:** астматические приступы, приступы бронхиальной астмы, одышка, **ларингоспазм,** отёк Квинке, в том числе **отек гортани.** ***Со стороны кожных покровов:*** **Очень редко:** сыпь, зуд, крапивница. **В случае развития аллергических реакций прием препарата должен быть прекращен, не следует возобновлять прием препарата.** **В связи с риском развития анафилактического шока в случае появления респираторных, ларингиальных симптомов или кожных (зуд, генерализованная эритема) симптомов рекомендуется внутримышечная инъекция эпинефрина (адреналина) 0,01 мг/кг незамедлительно. При необходимости**

	следует провести повторную внутримышечную инъекцию через 15-20 минут.
ПЕРЕДОЗИРОВКА Нет сведений.	**ПЕРЕДОЗИРОВКА** **Имеется ограниченная информация о передозировке фузафунгина.** **Симптомы: нарушение кровообращения, онемение во рту, головокружение, усиление боли в горле, жжение в горле** **В случае передозировки лечение должно быть симптоматическим с последующим наблюдением.**
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ Нет сведений о взаимодействии с другими лекарственными препаратами, в том числе, и с другими антибиотиками.	**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ** **Специальных исследований по взаимодействию с другими лекарственными препаратами не проводилось.**
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 °С.	**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. Может вызывать раздражение кожи. **В состав препарата входит незначительное количество этанола, менее 100 мг/доза.** Не распылять препарат в глаза. Не допускать хранения препарата вблизи

Не допускать нарушения герметичности корпуса баллона и его сжигания, даже после полного использования препарата	сильных источников тепла. Не подвергать воздействию температуры выше 50 °С. Не допускать нарушения герметичности корпуса баллона и его сжигания, даже после полного использования препарата
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	**Регистрационное удостоверение выдано фирме «Лаборатории Сервье» Франция, произведено: Открытое Акционерное Общество Фармацевтический Завод ЭГИС, Венгрия** Открытое Акционерное Общество Фармацевтический Завод ЭГИС, Венгрия: 30-38, ул. Керестури, Н-1106 Будапешт, Венгрия 30-38, Kereszturi ut, H-1106 Budapest, Hungary По всем вопросам обращаться в Представительство АО «Лаборатории Сервье». Представительство АО «Лаборатории Сервье»: 115054, г. Москва, Павелецкая пл., д. 2, стр. 3 Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701

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