

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фрамицетин, 12,5 мг/мл, спрей назальный.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фрамицетин.

В 1 мл спрея содержится 12,5 мг (8000 МЕ) фрамицетина сульфата.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (Е218) (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или желтоватый раствор.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Фрамицетин показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет 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.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

##### Взрослые

По одному впрыскиванию в каждую ноздрю 4-6 раз в сутки.

Длительность лечения не должна превышать 7 дней.

##### Дети

*Дети в возрасте от 0 до 18 лет:*

По одному впрыскиванию в каждую ноздрю 3 раза в сутки.

Длительность лечения не должна превышать 7 дней.

##### Способ применения

Интраназально.

Перед применением назального спрея Фрамицетин необходимо тщательно очистить нос (например, посредством высмаркивания).

При использовании спрея нужно соблюдать следующий порядок действий:

1. снять защитный колпачок;
2. перед самым первым применением несколько раз нажать на распыляющую насадку, чтобы активировать работу микродозатора; при следующих применениях не надо повторять это действие: микродозатор всегда будет готов к работе;
3. распылитель держать вертикально, наконечником вверх;
4. голову держать прямо, не наклонять;

5. вставить наконечник распыляющей насадки в ноздрю, один раз коротким резким движением нажать на распыляющую насадку и одновременно сделать неглубокий вдох носом для оптимального распределения лекарственного препарата по поверхности носовой полости;
  6. вынув наконечник из ноздри, разжать распылитель;
  7. повторить действия №3-№6 с другой ноздрей;
  8. после применения очистить наконечник распыляющей насадки;
  9. закрыть наконечник распыляющей насадки защитным колпачком.
- Из соображений гигиены и для предупреждения распространения инфекции одна упаковка спрея должна использоваться только одним человеком.

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к фрамицетину или другим антибиотикам из группы аминогликозидов и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Беременность и период грудного вскармливания;
- Препарат не следует применять для промывания придаточных пазух носа.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Следует помнить, что 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.

##### Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218), который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Клинически значимых взаимодействий препарата Фрамицетин с другими лекарственными препаратами не выявлено.

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

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Препарат Фрамицетин противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

При применении лекарственного препарата Фрамицетин возможны аллергические реакции.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства-члена Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

#### **4.9. Передозировка**

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

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

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

Код АТХ: R01AX08.

#### Механизм действия

Антибиотик из группы аминогликозидов для местного применения в оториноларингологии. 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.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Препарат обладает низкой системной абсорбцией при местном применении.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Натрия хлорид

Натрия цитрат

Метилпарагидроксибензоат (Е 218)

Лимонная кислота моногидрат

Вода очищенная

#### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

#### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

#### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

#### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 15 мл во флаконах полиэтиленовых или во флаконах из полиэтилентерефталата, укупоренных насадкой распыляющей полипропиленовой назальной. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем для потребителей помещен в пачку из картона.

#### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ООО «ВИТА ЛАЙН»

443099, Самарская область, г. Самара, ул. Куйбышева, 110

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АНО: «Национальный научный центр фармаконадзора»

105005, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел. 8-800-777 86 04, 8-800-222 62 70

Адрес электронной почты: [pharmacovigilance@ft.by](mailto:pharmacovigilance@ft.by)

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Фрамицетин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://eec.eaeunion.org/>