

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФРЕГАЛИЗ, 1,25 %, спрей назальный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фрамицетин.

1 мл спрея назального содержит 12,5 мг фрамицетина сульфата.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат ФРЕГАЛИЗ 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 том числе:

- 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 1 впрыскиванию спрея в каждый носовой ход 4–6 раз в сутки.

Продолжительность курса терапии: не более 7 дней.

Дети

По 1 впрыскиванию спрея в каждый носовой ход 3 раза в сутки.

Продолжительность курса терапии: не более 7 дней.

Способ применения

Интраназально.

При употреблении флакон следует держать в вертикальном положении.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к фрамицетину, или к другим антибиотикам из группы аминогликозидов, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность и лактация (см. раздел 4.6);
- промывание 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 ФРЕГАЛИЗ содержит метилпарагидроксибензоат (E218), который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимых взаимодействий препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата ФРЕГАЛИЗ противопоказано во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Применение препарата ФРЕГАЛИЗ противопоказано в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://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 и фармакодинамические эффекты

Антибиотик из группы аминогликозидов для местного применения в отоларингологии. 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

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Метилпарагидроксибензоат

Натрия цитрата дигидрат

Лимонной кислоты моногидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия

6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл во флаконы из полиэтилена высокой плотности с распылительной насадкой из полипропилена и защитным колпачком из полипропилена.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АРТЕЛАР»

614007, Пермский край, г. Пермь, ул. 1-ая Красноармейская, дом 31, кв. 80.

Тел.: +7 (922) 362-81-85

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АРТЕЛАР»

614007, Пермский край, г. Пермь, ул. 1-ая Красноармейская, дом 31, кв. 80.

Тел.: +7 (922) 362-81-85

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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