

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фрамицетин ФТ, 12,5 мг (8000 МЕ)/ мл, спрей назальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фрамицетина сульфат.

1 мл лекарственного препарата содержит 12,5 мг (8000 МЕ) фрамицетина сульфата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксibenзоат (Е 218) (см. раздел 4.4).

Полный перечень 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

В составе комплексной терапии для местного лечения инфекционно-воспалительных заболеваний слизистой оболочки носоглотки.

При назначении данного препарата следует руководствоваться официальными рекомендациями в отношении надлежащего использования антибактериальных лекарственных средств.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По одному впрыскиванию в каждый носовой ход 4-6 раз в сутки.

Дети

По одному впрыскиванию в каждый носовой ход 3 раза в сутки.

Длительность лечения не должна превышать 7 дней. Длительность курса лечения определяется с учетом особенностей заболевания, переносимости лекарственного препарата и достигнутого эффекта.

Способ применения

Снять с флакона защитный колпачок. Перед первым применением следует несколько раз нажать на распылительную насадку до появления струи с «облачком тумана». Флакон готов к использованию.

Выполнение процедуры:

При впрыскивании следует 1 раз нажать на распылительную насадку и произвести впрыскивание спрея поочередно в каждый носовой ход. Следует держать флакон-распылитель вертикально, при впрыскивании не запрокидывать голову вверх. Не распылять спрей горизонтально или вниз. После применения очистить кончик насадки флакона-распылителя салфеткой, закрыть защитным колпачком. Флакон должен использоваться только одним лицом из-за риска передачи инфекции.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фрамицетину и другим антибиотикам из группы аминогликозидов или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

- Беременность и период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 1 года.
- 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.

После открытия флакона и после первого применения лекарственного препарата возможно микробное загрязнение. Флакон с препаратом должен быть выброшен после прекращения лечения.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218), который может вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными препаратами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими движущимися механизмами не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по классам в соответствии с системно-органной классификацией и по частоте встречаемости. Частота возникновения нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции, токсидермия, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: локальное раздражение слизистой оболочки.

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 государства-члена Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: rceth.by

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, nrp@roszdravnadzor.gov.ru

<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: Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения.

Код АТХ: R01AX08.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фрамицетина сульфат является антибактериальным средством из группы аминогликозидов для местного применения в отоларингологии.

Распространенность приобретенной устойчивости микроорганизмов к антибактериальным средствам может изменяться географически и с течением времени для отдельных видов микроорганизмов. Поэтому необходимо располагать информацией о резистентности микроорганизмов в данном регионе особенно при лечении тяжелых инфекций. Размещенная в данном разделе информация указывает на вероятную чувствительность бактериального штамма к фрамицетину.

Чувствительные микроорганизмы:

- грамположительные: *Corynebacterium*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus meti-S*;
- грамотрицательные: *Acinetobacter* (особенно *Acinetobacter baumannii*), *Branhamella catarrhalis*, *Campylobacter*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenza*, *Klebsiella*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella*, *Yersinia*.

Умеренно чувствительные микроорганизмы:

- грамотрицательные: *Pasteurella*.

Устойчивые микроорганизмы:

- грамположительные: *Enterococci*, *Nocardia asteroides*, *Staphylococcus meti-R**, *Streptococcus*;
- грамотрицательные: *Alcaligenes denitrificans*, *Burkholderia*, *Flavobacterium sp*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*;
- анаэробные: определенные анаэробные бактерии;
- другие: *Chlamydia*, *Mycoplasma*, *Rickettsia*.

*Уровень резистентности к метициллину составляет около 30-50 % всех стафилококков в целом и является наиболее распространенным в условиях стационара.

Примечание: Данный спектр соответствует антибактериальному средству в лекарственных формах, предназначенных для системного применения. Концентрация, создаваемая локально при местном применении, выше, чем в системном кровотоке. Данные о кинетике фрамицетина при местном применении, местных физико-химических условиях, которые могут повлиять на активность и стабильность лекарственного препарата *in situ*, ограничены.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные о фармакокинетике отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Натрия цитрат

Метилпарагидроксibenзоат (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 упаковки

По 10 мл или 15 мл во флаконе полиэтиленовом или во флаконе из полиэтилентерефталата, укупоренном насадкой распыляющей полипропиленовой назальной. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

Е-mail: ft@ft.by

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

Е-mail: ft@ft.by

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

Е-mail: pharmacovigilance@ft.by

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№006483-РГ-BY

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Фрамицетин ФТ доступна в едином реестре зарегистрированных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа <https://grls.rosminzdrav.ru>.