

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Трамицент, 1,25 %, спрей назальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фрамицетин.

Каждые 100 мл спрея содержат 1,25 г фрамицетина сульфата.

1 мл препарата содержит: 12,5 мг фрамицетина сульфата, что соответствует 8000 ЕД.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Прозрачная бесцветная или практически бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Трамицент показан к применению у взрослых и детей с 0 лет.

- В составе комбинированной терапии при инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей, в т.ч.: риниты, ринофарингиты, синуситы (при отсутствии повреждений перегородки).

- Профилактика и лечение воспалительных процессов после оперативных вмешательств.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

По одному впрыскиванию в каждую ноздрю 4-6 раз в сутки. Длительность лечения – не более 7 дней.

Дети

По одному впрыскиванию в каждую ноздрю 3 раза в сутки. Длительность лечения – не более 7 дней.

Способ применения

Интраназально. При употреблении флакон следует держать в вертикальном положении.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к фрамицетину, другим антибиотикам из группы аминогликозидов

или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Препарат не следует применять для промывания придаточных пазух носа.

Беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует помнить, что при лечении возможно появление резистентных штаммов микроорганизмов.

Вспомогательные вещества

Препарат Трамицент содержит метилпарагидроксибензоат, 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Данные о влиянии на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 499 578 06 70

Факс: +7 495 698 15 73

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<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 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

Препарат обладает низкой системной абсорбцией при местном применении.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат

Натрия хлорид

Натрия цитрата дигидрат

Лимонная кислота безводная

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 15 мл во флакон из полиэтилена высокой плотности или полиэтилена низкого давления, укомплектованный спрей-насадкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2

Тел.: +7 (495) 933-48-62

Электронная почта: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2

Тел.: +7 (495) 933-48-62

Электронная почта: info@valentapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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