

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

БИОПАРОКС 0,125 mg/доза, спрей за устна лигавица и нос, разтвор
BIOPAROX 0.125 mg / dose , oromucosal and nasal spray, solution

Код на продукта на ЕСЦМД по лекарствата
Код на характеристиката на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-2333 / 23-06-08
Одобрено: 10/18.12.07

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Фузафунгин (*Fusafungine*) (INN) : 50 mg за 10 ml разтвор
Всеко впръскване съдържа 25 µl от разтвора, еквивалентно на 0,125 mg фузафунгин.

За пълния списък на помощни вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за устна лигавица и нос, разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Лечение на инфекции и възпалителни процеси на дихателните пътища (ринити, ринофарингити, трахеити, ларингити, тонзилити, посттонзилектомия и синусити).

4.2. Дозировка и начин на приложение

- При възрастни: 4 впръсквания през устата и 2 впръсквания във всяка ноздра 4 пъти дневно.
- При деца над 30 месечна възраст: от 2 до 4 впръсквания през устата и 1 до 2 впръсквания във всяка ноздра 4 пъти дневно.
- Приложение: оромукозно и назално, използвайки съответния крайник.

Продължителност на лечението: Обичайното лечение не трябва да продължава повече от 10 дни; след това продължаването на лечението трябва да бъде преценено отново.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към фузафунгин или към някое от помощните вещества
- Деца на възраст под 30 месеца (риск от ларингеален спазъм).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Повишено внимание при пациенти със склонност към алергии.
При продължителната употреба може да възникнат суперпонирани инфекции.
Ако симптомите и оплакванията не отзвучат в рамките на една седмица, следва да се обмисли допълнително лечение.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Неприложимо

4.6. Бременност и кърмене

Няма налични клинични данни за лечение с БИОПАРОКС по време на бременност.
Проучванията при животни не показват директни или индиректни вредни ефекти по отношение на бременност, ембрионално развитие, раждане или пост-натално развитие



(вж. точка 5.3.). Предписването на бременни жени трябва да става внимателно. Няма данни за излъчването на фузафунгин в кърмата. Не е проучвано излъчването на фузафунгин в млякото при животни. Решение за продължаване/прекратяване на кърменето или продължаване/прекратяване на лечението с БИОПАРОКС следва да се направи като се вземе предвид ползата от кърменето за детето и ползата от лечението с БИОПАРОКС за жената.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

Фузафунгин не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани лекарствени реакции или събития са съобщени при провеждането на клинични проучвания и са подредени според следната честота: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100, \leq 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000, \leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000, \leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка).

Алергичните реакции са много редки, но могат да възникнат особено при пациенти със склонност към алергии.

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са локални на мястото на приложение.

Реакции на мястото на приложение (чести или много чести)

Сухота в носа или гърлото, щипене, кихане, кашляне, гадене, неприятен вкус в устата, очна конгестия.

Тези реакции обикновено не налагат прекъсване на лечението.

Алергични състояния (много редки)

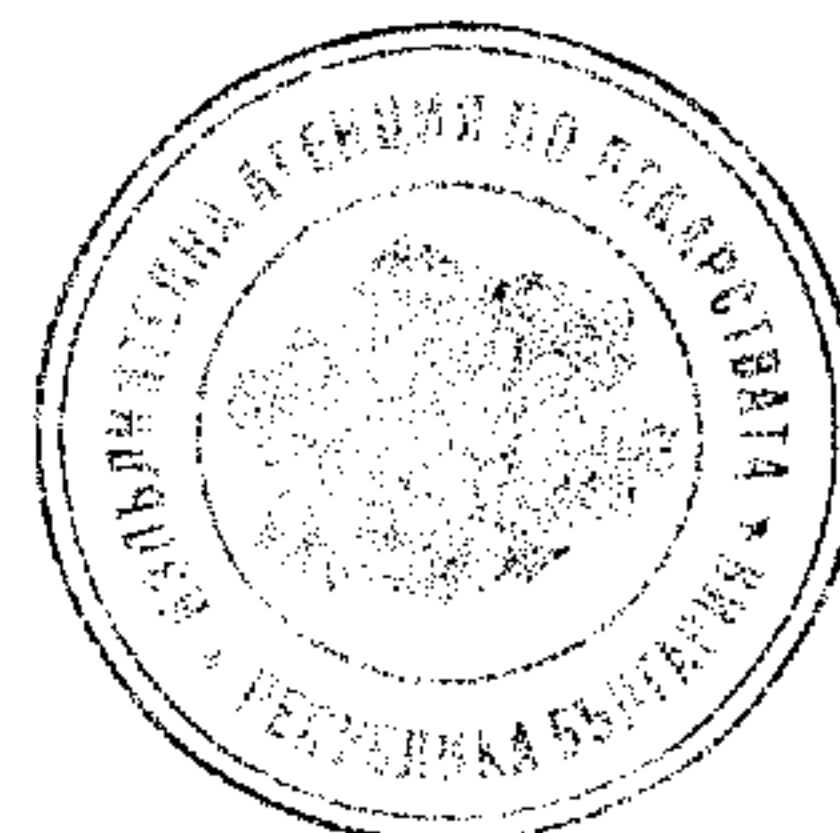
- респираторни нарушения: астма, бронхоспазъм, диспнеа, ларингеален спазъм или оток;
- нарушения на кожата и подкожната тъкан: обрив, прурит, уртикария, оток на Quincke;
- Нарушения на имунната система: анафилактичен шок

В случай на алергични реакции, фузафунгин не следва да бъде прилаган повторно.

Поради наличието на риск от анафилактичен шок, в случаи на респираторни, ларингеални или кожни симптоми (прурит, генерализиран еритем), може спешно да се наложи мускулно прилагане на инжекция адреналин (епинефрин). Обичайната доза адреналин е 0,01mg/kg мускулно. При необходимост дозата може да се повтори след 15-20 минути.

4.9. Предозиране

Няма съобщени случаи на предозиране. Прилагането трябва да е симптоматично и поддържащо.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: респираторна система: лекарствен продукт за гърло, АТС код: R02A B03 (антибиотик)

Фузафунгин, добит от *Fusarium Lateritium* е локален не системен не абсорбиращ се антибиотик с противовъзпалителни свойства.

Фузафунгин има *in-vitro* антибактериално действие, което показва потенциално *in-vivo* действие върху следните организми : Стрептококи от група А, Пневмококи, Стафилококи, някои щамове на Нейсерия, някои анаеробни организми, Кандида албиканс и Микопlasма пнеумоние. Фузафунгин има бактериостатичен ефект.

5.2. Фармакокинетични свойства

Отлагането на Биопарокс е главно орофарингеално и назално. Преходно и много ниско количество на фузафунгин може да бъде открито в плазмата (ограничено до количество от 1ng/ml) без това да има отношение към безопасността на продукта.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При дози многократно по-високи от терапевтичните, не са открити токсичен, тератогенен или мутагенен ефект с фузафунгин.

Предклиничните проучвания, проведени с газ пропелан HFA-134a са показали, че той не притежава ембриотоксичен, карциногенен или мутагенен потенциал и че той има достатъчно поле на сигурност при неговото клинично използване като помощно вещество при лекарствени форми като инхалационни разтвори под налягане.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества:

Ароматична съставка 14868, анхидриден етанол, захарин, изопропилмиристат, Норфлуран (HFA – 134a)

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

24 месеца

6.4. Специални условия за съхранение

Да не се излага на температура по-висока от 50°C. Да не се продупчва флакона.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Алуминиев флакон под налягане, съдържащ 10 ml от разтвора отговарящ на 400 впръсквания с отмерваща 25 µl клапа. Един дозатор и три крайника от полиетилен: един крайник за уста (бял), два назални крайника (жълт за възрастни или прозрачен за деца).



6.6. Инструкции за употреба

Преди първата употреба, натиснете 4 пъти дозатора, за да напълните клапата. Флаконът трябва да се държи изправен между палеца и показалеца с насочен нагоре накрайник. За да приемете лекарството, поставете накрайника за уста (бял) в устата, като затворите устните около него. Тогава натиснете силно и задръжте накрайника докато вдишвате дълбоко, като при нормално дишане. Използвайте по същия начин за назално приложение, след като поставите съответния назален накрайник (жълт за възрастни или прозрачен за деца) на флакона.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА :

Les Laboratoires Servier
22, rue Garnier 92200
Neuilly sur Seine
Франция

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР: 20030076/30.01.2003

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: 30/01/2003

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: 04/2008

