

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**  
**БІОПАРОКС®**  
**(BIOPAROX®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* fusafungine;

1 контейнер містить 50 мг фузафунгіну на 10 мл розчину (на 400 вприскувань);

1 вприскування (1 натискання) містить 0,125 мг фузафунгіну;

*допоміжні речовини:* ароматична композиція 14868 (містить етанол 96 %, пропіленгліколь та ін.), етанол безводний, сахарин, ізопропілу міристат, норфлуран (HFA-134a).

**Лікарська форма.** Оромукозний та назальний спрей.

*Основні фізико-хімічні властивості:* жовтий розчин з характерним запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Антибіотики. Код АТХ R02A B03.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Фузафунгін – антибіотик з протизапальними властивостями для місцевого застосування. В умовах *in vitro* фузафунгін чинить антибактеріальну дію, що свідчить про його потенційну активність *in vivo* щодо таких організмів, як стрептококи групи А, пневмококи, стафілококи, деякі штами *Neisseria*, деякі анаеробні організми, *Candida albicans* та *Mycoplasma pneumoniae*.

*Фармакокінетика.*

Після застосування фузафунгін накопичується переважно на слизовій оболонці ротоглотки та носа. Фузафунгін тимчасово та у невеликій кількості може бути виявлений у плазмі крові (мінімальна кількість, що визначається,  $\square$  1 нг/мл), що не впливає на безпечність препарату.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Протизапальне та антибактеріальне лікування гострих запальних процесів верхніх дихальних шляхів.

**Противоказання.**

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини.
- Діти віком до 12 років (див. розділ «Побічні реакції»).
- Пацієнти, схильні до алергії та бронхоспазму (див. розділ «Побічні реакції»).

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Дослідження з вивчення взаємодії з іншими лікарськими засобами не проводились.

### **Особливості застосування.**

У разі виникнення алергічної реакції застосування фузафунгіну необхідно припинити та не застосовувати препарат у майбутньому (див. розділ «Побічні реакції»). Через ризик виникнення анафілактичного шоку, у разі появи симптомів з боку респіраторної системи, гортані або шкіри (свербіж, генералізована еритема), може виникнути необхідність у терміновому внутрішньом'язовому введенні адреналіну (епінефрину). Звичайна доза адреналіну становить 0,01 мг/кг внутрішньом'язово. У разі необхідності введення вищезазначеної дози адреналіну можна повторити через 15-20 хвилин.

Тривале застосування може сприяти розвитку суперінфекції.

Якщо симптоми захворювання не зменшуються через тиждень лікування, має бути розглянута альтернативна терапія.

Ароматична композиція містить пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри.

Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше ніж 100 мг на дозу.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Вагітним жінкам препарат слід призначати з обережністю. Клінічні дані стосовно застосування препарату у період вагітності відсутні.

Невідомо, чи проникає фузафунгін у грудне молоко. Рішення щодо продовження/припинення годування груддю або щодо продовження/припинення терапії має бути прийнято, враховуючи переваги годування груддю для дитини та переваги лікування для жінки.

Дослідження на тваринах:

- не виявили прямого чи непрямого шкідливого впливу на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, перебіг пологів або постнатальний розвиток;
- показали відсутність впливу на фертильність самців та самок шурів.

У дослідженнях на тваринах екскреція фузафунгіну у грудне молоко не вивчалась.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Фузафунгін не має або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Дітям віком від 12 років, дорослим та пацієнтам літнього віку призначати по 4 вприскування через рот та/або по 2 вприскування у кожний носовий хід 4 рази на добу.

Якщо симптоми захворювання не зменшуються через тиждень лікування, має бути розглянута альтернативна терапія.

Застосовувати через ніс та через рот, використовуючи відповідну насадку.



*Як користуватися препаратом Біопарокс®?*

Перед першим застосуванням натиснути 4 рази на основну насадку для наповнення дозуючого механізму.

Встановити потрібну насадку (жовта – для носа (1), біла – для рота (2)) на контейнер з основною насадкою (мал. 1).

### *Застосування через ніс.*

Перед застосуванням препарату Біопарокс® необхідно прочистити ніс.

Контейнер слід тримати вертикально між великим та вказівним пальцями насадкою догори.

Встановити жовту насадку на контейнер з основною насадкою. Вставити насадку в кожний носовий хід по черзі (закриваючи інший носовий хід та тримаючи рот закритим) і зробити впрыскування, натискаючи на дно контейнера (мал. 2).



Мал. 2

### *Застосування через рот.*



Мал. 3



Мал. 4

Встановити білу насадку на контейнер з основною насадкою. Вставити білу насадку у рот, стискаючи губи навколо неї. Після цього зробити впрыскування, натискаючи на дно контейнера (мал. 3, 4).

1 раз на день насадки слід дезінфікувати, використовуючи вату, змочену у 90%-розчині етилового спирту.

### ***Діти.***

Препарат протипоказано призначати дітям до 12 років (див. розділ «Побічні реакції»).

### ***Передозування.***

Кількість даних щодо передозування фузафунгіном є обмеженою.

### ***Симптоми.***

При передозуванні повідомлялося про циркуляторні порушення, відчуття оніміння у ротовій порожнині, запаморочення, посилення болю та відчуття печіння у горлі.

### ***Лікування.***

У разі передозування □ провести симптоматичну терапію та спостерігати за станом пацієнта.

### ***Побічні реакції.***

Резюме профілю безпеки.

Серед небажаних ефектів найчастіше повідомляється про локальні реакції у місцях застосування препарату.

Дуже рідко можливе виникнення алергічних реакцій, особливо у пацієнтів, схильних до алергії. Також серйозні алергічні реакції спостерігалися у дітей (див. розділ «Протипоказання» та «Особливості застосування»).

#### Перелік побічних реакцій.

Під час лікування препаратом спостерігалися нижчезазначені побічні реакції, які за частотою розподілені таким чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ); частота невідома (не може бути визначена згідно з наявною інформацією).

#### З боку імунної системи:

*Дуже рідко:* анафілактичний шок.

#### З боку нервової системи:

*Дуже часто:* спотворення смаку (дисгевзія).

#### З боку органів зору:

*Дуже часто:* гіперемія слизової оболонки ока.

#### З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

*Дуже часто:* чхання.

*Часто:* сухість у носі, сухість у горлі, подразнення горла, кашель.

*Дуже рідко:* астма, бронхоспазм, диспное, набряк гортані, ларингоспазм.

#### З боку травної системи:

*Часто:* нудота.

*Частота невідома:* блювання (за даними післяреєстраційного спостереження).

#### Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини:

*Дуже рідко:* висипання, свербіж, кропив'янка, набряк Квінке.

**Термін придатності.** 2 роки.

#### **Умови зберігання.**

Не потребує особливих умов зберігання.

Не допускати зберігання препарату поблизу джерел, інтенсивно випромінюючих тепло.

Не піддавати впливу температури вище 50 °С.

Зберігати в оригінальній упаковці.

Не допускати порушення герметичності контейнера.

Не допускати спалювання контейнера, навіть після повного використання препарату.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка.**

Первинна упаковка: алюмінієвий контейнер під тиском по 10 мл із дозуючим клапаном та основною насадкою білого кольору.

Вторинна упаковка: коробка з картону пакувального.

У вторинній упаковці знаходяться: біла поліетиленова форма, що містить один алюмінієвий контейнер під тиском із дозуючим клапаном та основною насадкою білого кольору, дві насадки для застосування (жовта та біла).

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник № 1.**

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС/EGIS Pharmaceuticals PLC.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина/

9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary.

**Виробник № 2.**

Лабораторії Серв'є Індастрі/Les Laboratoires Servier Industrie.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція/

905 route de Saran, 45520 Gidy, France.

**Заявник.**

ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є/Les Laboratoires Servier.

**Місцезнаходження заявника.**

50, рю Карно, 92284 Сюрен Седекс, Франція/

50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France.

**Представник заявника в Україні.**

Представництво «ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є».

**Місцезнаходження представника заявника.**

Вул. Воровського, 24,

м. Київ, 01601, Україна,

тел.: (044) 490 3441

факс: (044) 490 3440

У разі виникнення запитань щодо лікарського засобу просимо звертатися до представництва компанії «ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВІС» в Україні.