

ИЗДЪЛЖИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЗДРАВЕСТВОТО	
Кратка характеристика на продукта - Продукт № 1	
Код Reg. №	20250076
Разрешение №	12843, 05.04.2011
Съобщение №	

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Фузафунгин (*Fusafungine*) (INN) : 50 mg за 10 ml разтвор

Всяко впръскване съдържа 25 µl от разтвора, еквивалентно на 0,125 mg фузафунгин.

За пълния списък на помощни вещества вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за устна лигавица и нос, разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

БИОПАРОКС е показан при възрастни и деца на възраст над 30 месеца.

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозиранка:

При възрастни: 4 впръсквания през устата и 2 впръсквания във всяка ноздра 4 пъти дневно.

Педиатрична популация

При деца над 30 месечна възраст: от 2 до 4 впръсквания през устата и 1 до 2 впръсквания във всяка ноздра 4 пъти дневно.

Начин на приложение:

Приложение: оромукозно и назално, използвайки съответния накрайник.

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

4.3. Противопоказания

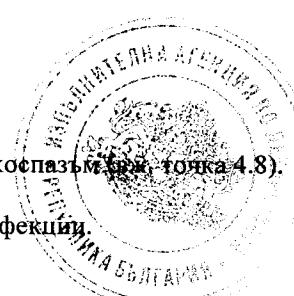
Известна свръхчувствителност към фузафунгин или към някое от помощните вещества

Деца на възраст под 30 месеца (рисък от ларингеален спазъм).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Повишено внимание при пациенти със склонност към алергии и бронхоспазъм (до 10% от всички).

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.

Този лекарствен продукт съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg на доза.

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

Не са провеждани проучвания за за взаимодействията.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

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.). Предписането на бременни жени трябва да става внимателно.

Кърмене

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 детето и ползата от лечението с БИОПАРОКС за жената.

Фертилитет

Проучванията при животни не показват ефекти върху фертилитета на мъжки и женски индивиди.

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 са наблюдавани по време на лечението с фузафунгин и са подредени според следната честота: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $\leq 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); 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.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Чести или много чести: Сухота в носа или гърлото, щипане, кихане, кашляне, гадене, неприятен вкус в устата, очна конгестия.

Тези реакции обикновено не налагат прекъсване на лечението.

Нарушения на имунната система:

Много редки: анафилактичен шок.

Респираторни, гръден и медиастинални нарушения:

Много редки: астма, бронхоспазъм, диспнеа, ларингеален спазъм или оток.

Нарушения на кожата и на подкожната тъкан



Много редки: обрив, прурит, уртикария, оток на Quincke.

В случай на алергични реакции, фузофунгин 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, ATC код: R02A B03 (антибиотик)

Фузофунгин, добит от *Fusarium Lateritium*, е локален, не системен, не абсорбиращ се антибиотик с противовъзпалителни свойства. Фузофунгин има *in-vitro* антибактериално действие, което показва потенциално *in-vivo* действие върху следните организми: Стрептококи от група А, Пневмококи, Стафилококи, някои щамове на Нейсериа, някои анаеробни организми, Кандида албиканс и Микоплазма пнеумоние. Фузофунгин има бактериостатичен ефект.

5.2. Фармакокинетични свойства

Отлагането на Биопарокс е главно орофарингеално и назално. Преходно и много ниско количество на фузофунгин 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 фузофунгин.

Предклиничните проучвания, проведени с газ пропелан HFA-134a са показвали, 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 на съхранение

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

6.5. Данни за опаковката

Алуминиев флаcon под налягане, съдържащ 10 ml от разтвора отговарящ на 400 връсквания с отмерваща 25 µl клапа. Един дозатор и три накрайника от полистилен: един накрайник за уста (бял), два назални накрайника (жълт за възрастни или прозрачен за деца).

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди първата употреба, натиснете 4 пъти дозатора, за да напълните клапата. Флаconът 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 флаcona.

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

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: No II-6770/30.01.2003**9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: 30/01/2003; 23.06.2008****10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА:**