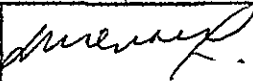


BIOPAROX®

637/17.12.02 **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА**

1. **ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
BIOPAROX®  
БИОПАРОКС®
2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**  
Fusafungine ( INN ) : 50 мг в 20 мл разтвор  
Всяка отмерена доза съдържа 0,125 мг fusafungine.
3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**  
Инхалационен разтвор под налягане за приложение през устата и през носа.
4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**
  - 4.1. **Терапевтични показания**  
Лечение на инфекции и възпалителни процеси на дихателните пътища (ринити, ринофарингити, трахеити, ларингити, тонзилити, пост-тонзилектомия и синусити).
  - 4.2. **Дозировка и начин на приложение**
    - При възрастни: 4 инхалации през устата и (или) през всяка ноздра на всеки 4 часа.
    - При деца над 30 месеца: 4 инхалации през устата и (или) през всяка ноздра на всеки 6 часа.

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

Ако пациентът проявява общи клинични признаци на бактериална инфекция, трябва да се предвиди системна антибиотична терапия.
  - 4.3. **Противопоказания**
    - Предишна алергия към препарата
    - Деца на възраст под 30 месеца ( риск от ларингеален спазъм ).
  - 4.4. **Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**  
Показанието не трябва да оправдава продължителното лечение, защото може да се стигне до нарушение на нормалната бактериална среда, със съпровождащ риск от бактериално разпространение.
  - 4.5. **Взаимодействие с други медикаменти и други форми на взаимодействие**  
Не са наблюдавани никакви лекарствени взаимодействия.



#### 4.6. **Бременност и кърмене**

Віорагох ® не е ембриотоксичен и не се открива в плазмата, когато се приема от хората.

Не е наблюдаван тератогенен ефект при животните.

Лекарството може да се приема по време на бременност и кърмене.

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

Не се наблюдава никакъв ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. **Нежелани лекарствени реакции**

Възможни са локални преходни реакции като сухота на лигавицата, изтръпване, пристъпи на кихане, които обикновено не налагат прекратяване на лечението.

Съобщава се за изолирани случаи, по-специално при пациенти с алергични тенденции за локални реакции, обхващащи кожата или лигавиците ( оток, зачервяване ) или бронхоспазм.

#### 4.9. **Предозиране**

Няма.

### 5. **ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### 5.1. **Фармакодинамични свойства**

Fusafungine е локален антибиотик с противовъзпалителни свойства. Fusafungine има антибактериално действие ин-витро и е потенциално активен ин-виво върху следните организми : Стрептококи от група А, Пневмококи, Стафилококи, някои щамове на Нейсерия, някои анаеробни организми, Кандида албиканс и Микоплазма пнеумоние.

#### 5.2. **Фармакокинетични свойства**

При хората fusafungine не може да бъде открит в плазмата след приложение. Активната съставка обвива лигавиците след като е била инхалирана.

#### 5.3. **Предклинични данни за безопасност**

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

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. **Помощни вещества:**

Aromatic composition 14868



Alcohol  
Saccharin  
Isopropylmyristate  
1,1,1,2 - tetrafluoroethane (HFA - 134 a)

**6.2. Физико-химични несъвместимости**  
Няма данни.

**6.3. Срок на годност**  
3 години

**6.4. Специални условия за съхранение**  
Да се съхранява при стайна температура (15 - 25 C)

**6.5. Вид и съдържание на опаковката**  
20 милилитров алуминиев флакон, с отмерваща помпа.  
Приложени са два крайника, един за употреба през носа ( жълт ) и един за употреба през устата ( бял ).

**6.6. Инструкции за употреба**  
Пазете настрана от висока температура.  
Не продупчвайте флакона и не го изгаряйте, дори когато е празен.

Флаконът трябва да се държи изправен между палеца и показалеца с насочен нагоре адаптор.

За да приемете лекарството, поставете крайника за уста (бял) в устата, като затворите устните около него. Тогава натиснете силно и задръжте адаптора докато вдишвате дълбоко.

За прием през носа, затворете едната ноздра с показалеца, поставете крайника за нос ( жълт ) в другата ноздра, натиснете силно върху адаптора и вдишайте дълбоко.

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

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

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР: No 9401353 / 12.10.1999**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА /ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО/: 12.10.1999**

**10. ДАТА НА /ЧАСТИЧНА/ АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА  
20/09/2002**

