ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІЗОФРА

(ISOFRA)

Склад:

діюча речовина: фраміцетин;

1 мл розчину містить фраміцетину сульфату 12,5 мг (8000 МО);

допоміжні речовини: метилпарабен (Е 218), натрію хлорид, натрію цитрат, кислоти лимонної моногідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина.

Фармакотерапевтична група.

Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування у випадку захворювань порожнини носа. **Код АТХ** R01A X08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фраміцетин – антибіотик з групи аміноглікозидів для місцевого застосування. Концентрація фраміцетину, яка досягається при місцевому застосуванні, забезпечує його бактерицидну активність по відношенню до грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів, які спричиняють розвиток інфекційних процесів у верхніх відділах дихальних шляхів.

Фраміцетин активний відносно *Corynebacterium*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus meti-S*, *Acinetobacter* (переважно *Acinetobacter baumanii*), *Branhamella catarrhalis*, *Campylobacter*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenza*, *Klebsiella*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Salmonella*, *Serretia*, *Shigella*, *Yersinia*.

Вид *Pasteurella* помірно чутливий до дії фраміцетину.

Стійкі бактерії до дії фраміцетину це *Enterococci*, *Nocardia asteroides*, *Staphylococcus meti-R** (резистентність становить біля 30-50%,більш виражена госпітальна), *Streptococcus*, *Alcaligenes denitrificans*, *Burkholderia*, *Flavobacterium sp.*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*,

Stenotrophomonas maltophilia, стійкі анаеробні бактерії, *Chlamydia*, *Mycoplasma*, *Rickettsia*.

Фармакокінетика.

Досліджень фармакокінетики препарату не проводили у зв’язку з низькою системною абсорбцією.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комбінованої терапії при інфекційно-запальних захворюваннях верхніх відділів дихальних шляхів, у т.ч. риніти, ринофарингіти, синусити при відсутності ушкодження стінок пазухи носа; профілактика та лікування запальних процесів після операційних втручань.

Протипоказання.

Підвищена чутливість (алергія) до будь-якого з компонентів препарату, у тому числі фраміцетину та інших антибіотиків групи аміноглікозидів.

Дитячий вік до 1 року.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома.

У разі застосування будь-яких інших лікарських засобів для місцевого застосування слід обов’язково повідомити про це лікаря.

Особливості застосування.

Препарат не слід застосовувати для промивання придаткових пазух носа. При тривалому застосуванні препарату можливе виникнення резистентних штамів мікроорганізмів. Якщо протягом 7 днів лікування терапевтичний ефект відсутній, препарат потрібно відмінити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ефективність і безпека застосування препарату у період вагітності вивчені недостатньо.

Можлива токсична дія на кохлеовестибулярний апарат плода. Можливе системне проникнення через слизову оболонку, тому препарат не слід призначати цій категорії пацієнтів.

Застосування препарату у період годування груддю не рекомендується, оскільки аміноглікозиди проникають у грудне молоко.

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

Не виявлено випадків впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортними засобами або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим призначати по 1 впорскуванню у кожен носовий хід 4-6 разів на добу.

Дітям віком від 1 року призначати по 1 впорскуванню у кожен носовий хід 3 рази на добу. Впорскування проводити за допомогою натискання на флакон. При застосуванні потрібно тримати флакон вертикально, а голову злегка нахилити вперед, щоб впорскнути у носовий хід розчин у вигляді спрею, а не струменя рідини.

Тривалість лікування становить до 10 днів.

Діти.

Застосовувати за призначенням лікаря для лікування дітей віком старше 1 року.

Передозування.

Випадків передозування не відзначалося.

Побічні реакції.

Спонтанні повідомлення щодо наступних побічних реакцій із зазначеною частотою у пацієнтів, які лікувалися фраміцетином, протягом постмаркетиногового періоду та у науковій літературі (дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, <1/100); поодинокі (1/10000, < 1/1000); рідкісні (менше < 1/10000)).

Поодинокі: алергічні шкірні реакції (кропив’янка, свербіж).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 15 мл у флаконі з розпилювачем у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІК. А. С., Туреччина.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Черкезкой Організе Санаї Болгеси, Карааґач Мах. Ататюрк Каддеси №36, Капаклі-Текірдаґ, Туреччина.

Заявник.

Лабораторії Бушара Рекордаті, Франція.

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІЗОФРА

(ISOFRA)

Склад:

діюча речовина: фраміцетин;

1 мл розчину містить фраміцетину сульфату 12,5 мг (8000 МО);

допоміжні речовини: метилпарабен (Е 218), натрію хлорид, натрію цитрат, кислоти лимонної моногідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина.

Фармакотерапевтична група.

Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування у випадку захворювань порожнини носа. **Код АТХ** R01A X08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фраміцетин – антибіотик з групи аміноглікозидів для місцевого застосування. Концентрація фраміцетину, яка досягається при місцевому застосуванні, забезпечує його бактерицидну активність по відношенню до грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів, які спричиняють розвиток інфекційних процесів у верхніх відділах дихальних шляхів.

Фраміцетин активний відносно *Corynebacterium*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus meti-S*, *Acinetobacter* (переважно *Acinetobacter baumanii*), *Branhamella catarrhalis*, *Campylobacter*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenza*, *Klebsiella*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Salmonella*, *Serretia*, *Shigella*, *Yersinia*.

Вид *Pasteurella* помірно чутливий до дії фраміцетину.

Стійкі бактерії до дії фраміцетину це *Enterococci*, *Nocardia asteroides*, *Staphylococcus meti-R** (резистентність становить біля 30-50%,більш виражена госпітальна), *Streptococcus*, *Alcaligenes denitrificans*, *Burkholderia*, *Flavobacterium sp.*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*,

Stenotrophomonas maltophilia, стійкі анаеробні бактерії, *Chlamydia*, *Mycoplasma*, *Rickettsia*.

Фармакокінетика.

Досліджень фармакокінетики препарату не проводили у зв’язку з низькою системною абсорбцією.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комбінованої терапії при інфекційно-запальних захворюваннях верхніх відділів дихальних шляхів, у т.ч. риніти, ринофарингіти, синусити при відсутності ушкодження стінок пазухи носа; профілактика та лікування запальних процесів після операційних втручань.

Протипоказання.

Підвищена чутливість (алергія) до будь-якого з компонентів препарату, у тому числі фраміцетину та інших антибіотиків групи аміноглікозидів.

Дитячий вік до 1 року.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома.

У разі застосування будь-яких інших лікарських засобів для місцевого застосування слід обов’язково повідомити про це лікаря.

Особливості застосування.

Препарат не слід застосовувати для промивання придаткових пазух носа. При тривалому застосуванні препарату можливе виникнення резистентних штамів мікроорганізмів. Якщо протягом 7 днів лікування терапевтичний ефект відсутній, препарат потрібно відмінити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ефективність і безпека застосування препарату у період вагітності вивчені недостатньо.

Можлива токсична дія на кохлеовестибулярний апарат плода. Можливе системне проникнення через слизову оболонку, тому препарат не слід призначати цій категорії пацієнтів.

Застосування препарату у період годування груддю не рекомендується, оскільки аміноглікозиди проникають у грудне молоко.

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

Не виявлено випадків впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортними засобами або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим призначати по 1 впорскуванню у кожен носовий хід 4-6 разів на добу.

Дітям віком від 1 року призначати по 1 впорскуванню у кожен носовий хід 3 рази на добу. Впорскування проводити за допомогою натискання на флакон. При застосуванні потрібно тримати флакон вертикально, а голову злегка нахилити вперед, щоб впорскнути у носовий хід розчин у вигляді спрею, а не струменя рідини.

Тривалість лікування становить до 10 днів.

Діти.

Застосовувати за призначенням лікаря для лікування дітей віком старше 1 року.

Передозування.

Випадків передозування не відзначалося.

Побічні реакції.

Спонтанні повідомлення щодо наступних побічних реакцій із зазначеною частотою у пацієнтів, які лікувалися фраміцетином, протягом постмаркетиногового періоду та у науковій літературі (дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, <1/100); поодинокі (1/10000, < 1/1000); рідкісні (менше < 1/10000)).

Поодинокі: алергічні шкірні реакції (кропив’янка, свербіж).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 15 мл у флаконі з розпилювачем у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Софартекс, Франція.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

вул. Прессуар 21, 28500, Вернуйє, Франція.

Заявник.

Лабораторії Бушара Рекордаті, Франція.