

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

**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 baumannii*), *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*, *Serratia*, *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 постмаркетингового періоду та у науковій літературі (дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); 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.