# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 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 от разтвора, еквивалентно на 0,125 mg фузафунгин.

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за устна лигавица и нос, разтвор.

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

Биопарокс е показан при възрастни и юноши на възраст 12 години и повече.

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

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

4 впръсквания през устата и 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

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, избоени в точка 6.1.

Деца на възраст под 12 години (виж точка 4.8).

Пациенти със склонност към алергии и бронхоспазъм (виж точка 4.8).

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В случай на алергична реакция, Биопарокс трябва да се спре и да не се започва отново (виж точка 4.8). 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 0,01 mg/kg мускулно. При необходимост дозата може да се повтори след 15-20 минути.

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.

Пропилен гликолът може да предизвика дразнене на кожата.

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

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания 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.). Предписването 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 кърменето за детето и ползата от лечението с Биопарокс за жената.

### Фертилитет

Проучванията при животни не показват ефекти върху фертилитета на мъжки и женски плъхове (вж. точка 5.3).

## 4.7. Ефекти 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

Обобщение на профила на безопасност

Алергичните реакции са много редки, но могат да възникнат особено при пациенти със склонност към алергии. Наблюдавани са също така тежки алергични рекции и при деца (виж точки 4.3 и 4.4).

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са локални на мястото на приложение.

Списък в табличен вид на нежеланите реакции

Следните нежелани реакции са били съобщени по време на лечение с фузафунгин и са подредени според тяхната честота:

Много чести (≥1/10); чести (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до <1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1000); много редки (<1/10 000); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Системо-органна класификация | Честота | Нежелани реакции |
| **Нарушения на имунната система** | Много редки | Анафилактичен шок |
| **Нарушения на нервната система** | Много чести | Дисгеузия |
| **Нарушения на очите** | Много чести | Конюнктивална конгестия |
| **Респираторни, гръдни и медиастиналнн нарушения** | Много чести | Кихане |
| Чести | Сухота в носа |
| Сухота в гърлото |
| Дразнене на гърлото |
| Кашлица |
| Много редки | Астма |
| Бронхоспазъм |
| Дислнеа |
| Ларингеален оток |
| Ларингоспазъм |
| **Стомашно-чревни нарушени** | Чести | Гадене |
| С неизвестна честота\* | Повръщане |
| **Нарушения на кожата и подкожната тъкан** | Много редки | Обрив |
| Пруритус |
| Уртикария |
| Оток на Квинке |

\*Постмаркетингов опит

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекаствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в:

**България**

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

Ул. „Дамян Груев“ № 8

1303, гр. София

Тел.:+359 2 8903 417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## 4.9. Предозиране

Има ограничен опит на предозиране с фузафунгин.

### Симптоми

Опитът с фузафунгин сочи, че са били докладвани циркулаторни нарушения, изтръпване в устата, замайване, влошаване на възпалено гърло и химическо изгаряне на гърлото.

### Лечение

Поведението в случай на предозиране се състои в симптоматично лечение и рутинно проследяване

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: респираторна система: лекарствен продукт за гърло, АТС код: R02A ВО3 (антибиотик)

Механизъм на действие и Фармакодинамични ефекти

Фузафунгин, добит от Fusarium Lateritium, е локален, не системен, не абсорбиращ се антибиотик с противовъзпалителни свойства.

Клинична ефикасност и безопасност

Фузафунгин 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. Фузафунгин има бактериостатичен ефект.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Отлагането на Биопарокс е главно орофарингеално и назално. Преходно и много ниско количество на фузафунгин може да бъде открито в плазмата (ограничено до количество от 1 ng/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 фузафунгин.

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 спрей за нос/устна лигавица, разтвор.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Les Laboratories Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Франция

# 8.НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030076

# 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба: 24/04/1992

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 30/01/2003

23/06/2008

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА