

По решению КАС №8 от 07.09.2016

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ИЗОФРА
(информация для пациентов)

Торговое название: ИЗОФРА/ISOFRA

МНН: фрамицетин/framycetin

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав на 100 мл:

Действующее вещество:

Фрамицетина сульфат 800 000 ЕД

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) (E218), натрия хлорид, натрия цитрат (E331), лимонной кислоты моногидрат (E330), очищенная вода.

Описание: прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие препараты для лечения заболеваний носа.

Код АТХ: R01AX08.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фрамицетина сульфат является антибактериальным средством из группы аминогликозидов для местного применения в отоларингологии.

Распространенность приобретенной устойчивости микроорганизмов к антибактериальным средствам может изменяться географически и с течением времени для отдельных видов микроорганизмов. Поэтому необходимо располагать информацией о резистентности микроорганизмов в данном регионе особенно при лечении тяжелых инфекций. Размещенная в данном разделе информация указывает на вероятную чувствительность бактериального штамма к фрамицетину.

Чувствительные микроорганизмы:

- грамположительные: *Corynebacterium, Listeria monocytogenes, Staphylococcus meti-S;*
- грамотрицательные: *Acinetobacter (особенно 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, Serretia, Shigella, Yersinia.*

Умеренно чувствительные микроорганизмы:

- грамотрицательные: *Pasteurella*

Устойчивые микроорганизмы:

- грамположительные: *Enterococci, Nocardia asteroides, Staphylococcus meti-R*, Streptococcus;*
- грамотрицательные: *Alcaligenes denitrificans, Burkholderia, Flavobacterium sp., Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa, Stenotrophomonas maltophilia;*
- анаэробные: определенные анаэробные бактерии;
- другие: *Chlamydia, Mycoplasma, Rickettsia.*

** Уровень резистентности к метициллину составляет около 30-50 % всех стафилококков в целом и является наиболее распространенным в условиях стационара.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 27.09.2016 № 903

КАС №8 от 07.09.2016

Примечание: Данный спектр соответствует антибактериальному средству в лекарственных формах, предназначенных для системного применения. Концентрация, создаваемая локально при местном применении, выше, чем в системном кровотоке. Данные о кинетике фрамицетина при местном применении, местных физико-химических условиях, которые могут повлиять на активность и стабильность лекарственного средства *in situ*, ограничены.

Фармакокинетика

Данные о фармакокинетике отсутствуют.

Показания

В составе комплексной терапии для местного лечения инфекционно-воспалительных заболеваний слизистой оболочки носоглотки.

При назначении данного препарата врачу следует руководствоваться официальными рекомендациями в отношении надлежащего использования антибактериальных лекарственных средств.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к фрамицетину и другим антибактериальным средствам из группы аминогликозидов, а также вспомогательным компонентам лекарственного средства. Лекарственное средство не следует применять для промывания придатков пазух носа.

Беременность и период грудного вскармливания.

Детский возраст до 1 года.

Способ применения и дозы

Взрослые: по одному впрыскиванию в каждую ноздрю 4-6 раз в сутки.

Детям в возрасте с 1 года: по одному впрыскиванию в каждую ноздрю 3 раза в сутки.

Длительность лечения – не более 7 дней. Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта.

При употреблении флакон следует держать в вертикальном положении.

Побочные эффекты

Возможны аллергические реакции, локальное раздражение слизистой оболочки, токсидермия, ангионевротический отек, анафилактический шок.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Беременность и период грудного вскармливания

Противопоказан в период беременности и грудного вскармливания.

Лекарственное взаимодействие

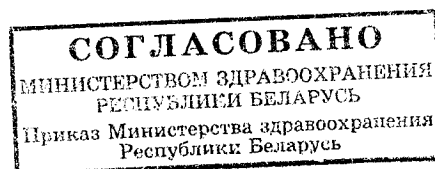
Клинически значимых взаимодействий препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

Передозировка

В связи с низкой степенью абсорбции в системный кровоток передозировка маловероятна.

Особые указания

Следует помнить, что при лечении возможно появление резистентных штаммов микроорганизмов.



Перед применением лекарственного средства необходимо проконсультироваться с врачом. После открытия флакона и после первого применения лекарственного средства возможно микробное загрязнение. Флакон с препаратом должен быть утилизирован после прекращения лечения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с потенциально опасными механизмами

Влияние применения лекарственного средства на способность управлять автотранспортом и работать с потенциально опасными механизмами не изучалось.

Форма выпуска

По 15 мл препарата в непрозрачном белом флаконе из полиэтилена низкого давления объемом около 30 мл с белым распылителем из полиэтилена низкого давления с прозрачной трубкой из полиэтилена низкого давления и навинчивающийся белый колпачок из смеси 50 % полиэтилена низкого давления и 50 % полиэтилена высокого давления. По одному флакону в картонной коробке вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска и аптек

Отпуск по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения:

Лаборатории БУШАРА-РЕКОРДАТИ
Immeuble "le Wilson"
70 Avenue du General de Gaulle
92800 Puteaux
Франция

Производитель:

СОФАРТЕКС
21 rue du Pressoir
28500 Vernouillet
Франция

Представительство в Республике Беларусь

Представительство ООО «FIC Medical» (Французская Республика) в Республике Беларусь
4-й Загородный пер., д. 58 «Б», офис 320
220073 г. Минск
Республика Беларусь
Тел./факс: +375 17 256 28 55

