



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Фраминазин[®], 12,5 мг (8000 МЕ)/ мл, спрей назальный
фрамицетина сульфат

Перед началом применения лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фраминазин[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Фраминазин[®]
3. Применение препарата Фраминазин[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Фраминазин[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Фраминазин[®], и для чего его применяют
Фраминазин[®] содержит фрамицетина сульфат в качестве действующего вещества. Фрамицетин – антибиотик из группы аминогликозидов для местного применения в оториноларингологии. Активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, вызывающих развитие инфекционных процессов в верхних отделах дыхательных путей.

Препарат Фраминазин[®] применяется в составе комплексной терапии для местного лечения инфекционно-воспалительных заболеваний слизистой оболочки носоглотки.

2. О чем следует знать перед применением препарата Фраминазин[®]

Не применяйте препарат Фраминазин[®] в следующих случаях:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к фрамицетину и другим антибиотикам из группы аминогликозидов и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- во время беременности и в период грудного вскармливания;
- в детском возрасте до 1 года;
- для промывания придаточных пазух носа.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением лекарственного препарата Фраминазин[®] проконсультируйтесь с врачом.

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

После открытия флакона и после первого применения препарата возможно микробное загрязнение. Флакон с препаратом должен быть выброшен после прекращения лечения.

Другие препараты и препарат Фраминазин®

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта врача.

Клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными препаратами не выявлено.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Фраминазин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение препарата Фраминазин® во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими движущимися механизмами не изучалось.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Фраминазин® содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218), который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

3. Применение препарата Фраминазин®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые: по одному впрыскиванию в каждый носовой ход 4-6 раз в сутки.

Дети: по одному впрыскиванию в каждый носовой ход 3 раза в сутки.

Способ применения

Снять с флакона защитный колпачок. Перед первым применением следует несколько раз нажать на распылительную насадку до появления струи с «облачком тумана». Флакон готов к использованию.

Выполнение процедуры: при впрыскивании следует 1 раз нажать на распылительную насадку и произвести впрыскивание спрея поочередно в каждый носовой ход. Следует держать флакон-распылитель вертикально, при впрыскивании не запрокидывать голову вверх. Не распылять спрей горизонтально или вниз. После применения очистить кончик насадки флакона-распылителя салфеткой, закрыть защитным колпачком. Флакон должен использоваться только одним лицом из-за риска передачи инфекции.

Длительность применения

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, переносимости лекарственного препарата и достигнутого эффекта. Длительность лечения не должна превышать 7 дней.

Если Вы применили препарата Фраминазин® больше, чем следовало

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

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Фраминазин® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.



Нарушения со стороны иммунной системы: Частота неизвестна (невозможно определить частоту на основании имеющихся данных): аллергические реакции, токсидермия (острое воспаление кожи и слизистых оболочек, которое может проявляться возникновением зуда и различных элементов сыпи [пузыри, гнойнички, пятна и пр.] на коже и слизистых оболочках, ознобом и отсутствием аппетита), ангионевротический отек (отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить), анафилактический шок (тяжелая аллергическая реакция, возможные проявления: резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс).

Общие расстройства и нарушения в месте введения: Частота неизвестна: локальное раздражение слизистой оболочки.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Фрамиазин®

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности: 3 года. Срок годности указан на упаковке.

Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждый 1 мл препарата Фрамиазин® содержит в качестве действующего вещества 12,5 мг (8000 МЕ) фрамицетина сульфата.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (Е 218), натрия хлорид, натрия цитрат, лимонная кислота моногидрат, вода очищенная.

Внешний вид препарата Фраминазин® и содержимое упаковки

Спрей назальный.

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или желтоватый раствор.

По 10 мл или 15 мл во флаконе полиэтиленовом или во флаконе из полиэтилентерефталата, укупоренном насадкой распыляющей полипропиленовой назальной. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

220024, Республика Беларусь,

г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: (017) 309 44 88

E-mail: ft@ft.by

Российская Федерация

Представительство ООО «Фармтехнология»

108811, г. Москва, Киевское шоссе 22-й (П Московский), домовладение 4, стр.2

Телефон: (8 800) 222 62 70

E-mail: pharmacovigilance@ft.by

Листок-вкладыш пересмотрен**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://www.eurasiancommission.org>

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://eec.eaeunion.org>