

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.

Фармакотерапевтична група.

Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування у випадку захворювань порожнини носа. Код АТСR01A X08.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комбінованої терапії при інфекційно-запальних захворюваннях верхніх відділів дихальних шляхів, у т.ч. риніти, ринофарингіти, синусити при відсутності ускладнення 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.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим призначають по 1 вприскування у кожен носовий хід 4-6 разів на добу.

Дітям віком від 1 року призначають по одному вприскуванню у кожен носовий хід 3 рази на добу. Вприскування проводиться за допомогою натискування на флакон. При застосуванні потрібно тримати флакон вертикально, а голову злегка нахилити вперед, щоб вприснути у носовий хід розчин у вигляді спрею, а не струменя рідини.

Тривалість лікування становить до 10 днів.

Побічні реакції.

У деяких випадках можливе виникнення алергічних реакцій (кропивниця, зуд).

Передозування.

Випадків передозування не відзначалося.

Застосування у період вагітності або годування груддю .

Ефективність і безпека застосування препарату у період вагітності вивчені недостатньо.

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

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

Діти.

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

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.

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

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Невідома.

Якщо Ви застосовуєте будь-які інші лікарські засоби для місцевого застосування, обов'язково повідомте про це лікаря.

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.

Фармакокінетика.

Дослідження фармакокінетики препарату не проводились у зв'язку з низькою системною абсорбцією.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 15 мл у флаконі з розпилювачем у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Софартекс, Франція.

Місцезнаходження.

21, вул. Прессуар, 28500, Вернуїє, Франція.

Заявник.

Лабораторії Бушара Рекордаті, Франція.