

Písomná informácia pre používateľov

Informácie o použití, čítajte pozorne!

BIOPAROX®

(fusafunginum)

Orálna a nosová roztoková aerodisperzia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Les Laboratoires Servier
22, rue Garnier
92200 Neuilly-sur-Seine
Francúzsko

Výrobca

Egis Pharmaceuticals Public Limited Company
Kereszturi ut 30-38
H-1106 Budapešť, Maďarsko

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy, Francúzsko

Zloženie lieku

Liečivo: Fusafunginum (fusafungín) 0,5 g v 100 ml roztoku. Jedna odmeraná dávka obsahuje 0,125 mg fusafungínu. Nádobka s objemom 10 ml obsahuje 400 odmeraných dávok.

Pomocné látky: Saccharinum (sacharín), ethanolum anhydricum (bezvodý etanol), isopropylis myristas (izopropylmyristát), aróma, hnací plyn: tetrafluorethanum (tetrafluoretán).

Farmakoterapeutická skupina

Antibiotikum s protizápalovým účinkom.

Charakteristika

Fusafungín má antibiotické a súčasne protizápalové účinky. Pôsobí iba miestne a nespôsobuje vznik rezistencie (schopnosť baktérií prežiť a množiť sa aj počas liečby). Znižuje opuchnutie sliznice a zmierňuje bolesť. Liek má formu mikroskopického aerosólu, jeho čiastočky sú veľmi malé a prenikajú do všetkých oblastí dýchacích ciest.

Indikácie

BIOPAROX sa používa na miestnu liečbu zápalov a infekcií sliznice hltana a dýchacích ciest - nádcha, zápal prínosových dutín, angína, zápal hltana, zápal hrtana, zápal priedušnice a priedušiek. Môže sa používať aj po vybratí mandlí. Iba u ľahších ochorení sliznice dutiny ústnej, hltana, mandlí a horných dýchacích ciest môžete BIOPAROX použiť bez súhlasu lekára. Pri známkach celkovej infekcie (horúčka) sa liek používa len na odporúčanie lekára ako doplnková liečba pri súčasnej celkovej liečbe antibiotikami. Pri zápale hrtana, ktorý sa prejavuje predovšetkým chrapotom, zachrípnutím a štekavým kašľom sa BIOPAROX môže používať taktiež len na odporúčanie lekára.

Liek môžu užívať dospelí, mladiství. Deťom sa liek podáva od veku, kedy sú schopné spolupracovať pri podávaní roztokovej aerodisperzie (nie mladšie ako 30 mesiacov).

Kontraindikácie

BIOPAROX sa nesmie používať v prípade známej alebo predpokladanej precitlivenosti na liečivo alebo pomocné látky. Ďalej sa BIOPAROX nesmie podávať deťom mladším ako 30 mesiacov (nebezpečenstvo kŕčovitého stiahnutia hrtana). Ak máte akékoľvek pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára.

Nežiaduce účinky

Liek sa zvyčajne dobre znáša. Zriedka sa môže vyskytnúť podráždenie úst, hrtana a záchvaty kýchania. Nežiaduce účinky sú spravidla prechodné a nevyžadujú prerušenie liečby. Predovšetkým u chorých so zvýšenou citlivosťou sa môžu ojedinele vyskytnúť na koži a sliznici podráždenie, napr. opuchnutie,

vyrážka alebo krčovité stiahnutie priedušiek. V prípade krčovitého stiahnutia priedušiek je potrebné používanie lieku (podávanie lieku dieťaťu) prerušiť a vyhľadať lekára.

V prípade výskytu nežiaducich účinkov, ktoré nie sú spomenuté v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnik.

Interakcie

Interakcie nie sú doteraz známe.

Dávkovanie

Liek je určený na podávanie na sliznicu dutiny ústnej, hltana a horných dýchacích ciest (pri angíne, zápale hltana, hrtana, priedušnice a priedušiek), ako aj na nosovú sliznicu (pri nádche, nádche spojenej so zápalom hltana a zápale prínosových dutín). Dávkovanie je rovnaké u všetkých typov ochorení.

Dospelí: ak neurčí lekár inak, bežné dávkovanie sú 2 vstreky do každej nosovej dierky a 4 vstreky do úst, 4x denne.

Deti staršie ako 30 mesiacov: bežné dávkovanie je 1 až 2 vstreky do každej nosovej dierky a 2 až 4 vstreky do úst, 4x denne.

Na dosiahnutie maximálneho a dlhodobého účinku je potrebné dodržiavať dávkovanie a trvanie liečby 8-10 dní (liečba sa nemá prerušovať pri prvých známkach zlepšenia stavu chorého, pretože by to mohlo spôsobiť návrat ochorenia).

Ak bola vynechaná jedna alebo niekoľko dávok, odporúča sa ihneď po tomto zistení podať 2 vstreky do každej nosovej dierky a 4 vstreky do úst a potom pokračovať bežným dávkovaním.

Spôsob podávania

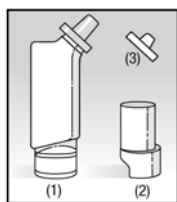
Každé balenie prípravku obsahuje nádobku lieku BIOPAROX (obr. 1) so žltým nosovým nadstavcom pripravenú na použitie (1), biely ústny nadstavec (2), priesvitný nadstavec na nosovú aplikáciu u detí (3) a umelohmotný obal, ktorý umožňuje nosiť BIOPAROX so sebou a zabezpečuje jeho hygienické balenie. Pred prvým použitím stlačte 4x vrchnú časť hlavného nadstavca, aby bola pumpička pripravená (obr. 2). Nádobku je potrebné držať vo zvislej polohe medzi palcom a ukazovákom tak, aby bol hlavný nadstavec hore.

Inhalácia nosom (použitie žltého nosového nadstavca alebo priesvitného pre deti):

Pred použitím sa odporúča vyčistiť si nosovú dutinu. Potom vložte žltý nosový nadstavec, alebo priesvitný do nosovej dierky (obr. 3). Stlačte silno a dlho a súčasne hlboko vdýchnite. Počas vdychovania nechajte ústa zatvorené. Vstrek opakujte 2x do každej nosovej dierky.

Inhalácia ústami (použitie bieleho ústneho nadstavca):

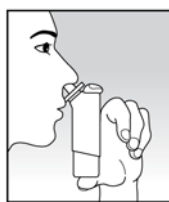
Zložte nosový nadstavec opatrným pootočením. Nasaďte biely nadstavec na nádobku lieku BIOPAROX (obr. 4). Vložte ústny nadstavec do úst a pevne ho zovrite perami (držte nádobku podľa obr. 5). V prípade infekcie v hrdle stlačte nádobku dlhšie a súčasne vdýchnite (aby sa pokryla oblasť mandlí a hrtana). V prípade infekcie priedušnice a priedušiek odkašlite, potom zhlboka vdýchnite za súčasného vstrek prípravku a zadržte dych na niekoľko sekúnd (aby sa prípravok dostal až do priedušiek). Vstrek opakujte 4x.



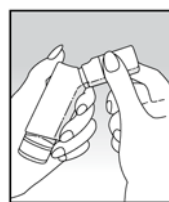
Obr. 1



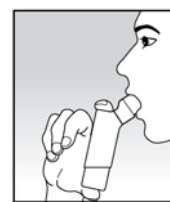
Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4



Obr. 5

Špeciálne upozornenia

Ak sa príznaky ochorenia do 3 dní zlepšia, liečbu neprerušujte a prípravok používajte naďalej, celkovo po dobu 8–10 dní (najdlhšie však 10 dní).

Ak sa však do 3 dní príznaky ochorenia nezlepšia, alebo sa naopak zhoršia, prípadne sa vyskytnú nežiaduce účinky alebo nejaké nezvyčajné reakcie, poraďte sa o ďalšom užívaní prípravku s lekárom.

O vhodnosti súčasného používania lieku BIOPAROX s inými liekmi sa poraďte s lekárom. Ak Vám lekár predpíše iné lieky s lokálnym účinkom v dutine ústnej, nosovej, hltane a v horných dýchacích cestách, oznámte lekárovi, že už užívate BIOPAROX.

Aby bolo zabezpečené pravidelné dávkovanie počas dňa, má chorý nosiť nádobku s liekom BIOPAROX pri sebe.

Odporúča sa každý deň dezinfikovať nadstavce tampónom napusteným 90 % alkoholom.

Skôr než začnete užívať BIOPAROX počas tehotenstva, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania alebo náhodného požitia lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

Varovanie

Liek sa nesmie používať po uplynutí času použiteľnosti vyznačenom na obale.

Liek sa musí uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Balenie

Hliníková tlaková nádobka s dvoma nosovými nadstavcami (žltý pre dospelých a priesvitný pre deti), s jedným ústnym bielym nadstavcom a s obsahom 10 ml. Nádobka obsahuje 400 odmeraných dávok.

Uchovávanie

Nevystavujte teplotám vyšším ako 50 °C. Nádobku neprepichujte.

Dátum poslednej revízie

Marec 2007