

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

BIOPAROX **nosní/orální sprej, roztok** fusafunginum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Bioparox musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Bioparox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bioparox používat
3. Jak se přípravek Bioparox používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bioparox uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK BIOPAROX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Bioparox je antibiotokum s protizánětlivým účinkem.

Fusafungin má antibiotické a zároveň protizánětlivé účinky. Působí pouze místně a nezpůsobuje vznik rezistence (schopnost bakterií přežít a množit se i při léčbě). Snižuje zduření sliznice a zmírňuje bolest. Přípravek má formu mikroskopického aerosolu, jeho částičky jsou velmi malé a pronikají do všech oblastí dýchacích cest.

Bioparox se používá k místní léčbě zánětů a infekcí sliznice hltanu a dýchacích cest - rýma, zánět vedlejších nosních dutin, angína, zánět hltanu, zánět hrtanu, zánět průdušnice a průdušek. Může být podáván i po odstranění krčních mandlí. Pouze u lehčích onemocnění sliznice dutiny ústní, hltanu, mandlí a horních cest dýchacích můžete Bioparox použít bez porady s lékařem. Při známkách celkové infekce (horečka) se přípravek používá pouze na doporučení lékaře jako doplňková léčba při současné celkové léčbě antibiotiky. U zánětu hrtanu, který se projevuje především chraptotem, sípáním a štěkavým kašlem lze Bioparox používat též jen na doporučení lékaře.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK BIOPAROX POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Bioparox

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na fusafungin nebo na kteroukoli další složku přípravku Bioparox.
- dále se Bioparox nesmí podávat dětem mladším 30 měsíců (nebezpečí křečovitého zúžení hrtanu).

Pokud máte jakékoli pochyby, obraťte se na Vašeho lékaře.

Zvláštní opatření při použití přípravku Bioparox je zapotřebí

- jestliže máte alergické sklony a bronchospasmus (zúžení průdušek).

Nedoporučuje se dlouhodobé používání přípravku Bioparox, protože může mít vliv na normální rovnováhu mikrobiální flóry.

Jestliže se u Vás objeví celkové klinické příznaky bakteriální infekce, má být zvážena léčba systémovými antibiotiky.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Interakce nejsou dosud známy.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Při předpisu jiných léků s místním účinkem v dutině ústní, nosní, hltanu a v horních cestách dýchacích oznamte lékaři, že již používáte Bioparox.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Bioparox nemá žádný nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Bioparox

Tento přípravek obsahuje malé množství ethanolu (alkoholu), méně než 100 mg v jedné dávce.

Tento přípravek obsahuje malé množství propylenglykolu (součást směsi silic), který může způsobovat kožní podráždění.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK BIOPAROX POUŽÍVÁ

Dávkování

Vždy používejte Bioparox přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí: pokud lékař neurčí jinak, obvyklé dávkování je 2 vstříky do každé nosní dírky a 4 vstříky do úst 4krát denně.

Děti nad 30 měsíců: obvyklé dávkování je 1 až 2 vstříky do každé nosní dírky a 2 až 4 vstříky do úst 4krát denně.

K dosažení maximálního a dlouhodobého účinku je třeba dodržovat dávkování a dobu léčby 8 - 10 dní (léčba nemá být přerušena při prvních známkách zlepšení stavu nemocného, protože by to mohlo způsobit návrat onemocnění). Léčba nemá překročit 10 dní.

Jestliže se do 3 dnů příznaky onemocnění nezlepší, nebo se naopak zhoršují, či se vyskytnou nežádoucí účinky nebo nějaké neobvyklé reakce, poradte se o dalším používání přípravku s lékařem.

Způsob a cesta podání

Přípravek je určen pro podání na sliznici dutiny ústní, hltanu a horních cest dýchacích a na nosní sliznici. Dávkování je stejné u všech typů onemocnění. Přípravek mohou používat dospělí a mladiství. Dětem se přípravek podává od věku, kdy jsou schopny spolupracovat při podávání spreje (ne mladší než 30 měsíců). Aby bylo zajištěno pravidelné dávkování během dne, má nemocný nosit nádobku s Bioparoxem u sebe.

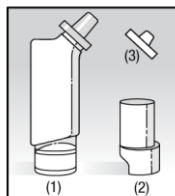
Každé balení přípravku obsahuje nádobku Bioparoxu (obr. 1) s nosním nástavcem žluté barvy připravenou k použití (1), ústní nástavec bílé barvy (2), průhledný nástavec pro nosní podání u dětí (3) a umělohmotný obal, který umožňuje nosit Bioparox s sebou a zajišťuje hygienické balení. Před prvním použitím 4krát stiskněte hlavní nástavec pro uvedení odměrného ventilu do chodu (obr. 2). Nádobku je nutno držet palcem a ukazovákem ve svislé poloze tak, aby byl nástavec nahoře. Doporučuje se každý den dezinfikovat oba nástavce.

Podání do nosu (použití žlutého nosního nástavce nebo průhledného nosního nástavce u dětí):

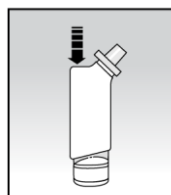
Před použitím se doporučuje vyčistit si nosní dutinu. Poté vložte žlutý nebo průhledný nosní nástavec do nosní dírky (obr. 3). Stlačte silně a dlouze a současně hluboce vdechněte. Ústa ponechejte při každém vstříku uzavřená. Vstříkněte 2krát do každé nosní dírky.

Podání do dutiny ústní (použití bílého ústního nástavce):

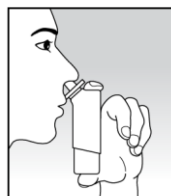
Odstraňte nosní nástavec opatrným pootočením. Nasadte ústní nástavec na nádobku Bioparoxu (obr. 4). Vložte ústní nástavec do úst a pevně jej sevřete rty (držte nádobku podle obrázku 5). V případě infekce v hrdle stlačte nádobku zpřímá a dlouze a současně vdechněte (proto, aby se pokryla oblast mandlí a hrtanu). V případě infekce průdušnice a průdušek odkašlete, poté zhluboka vdechněte za současného vstříku přípravku a zadržte několik sekund dech (proto, aby se přípravek dostal až do průdušek). Vstřík opakujte 4x.



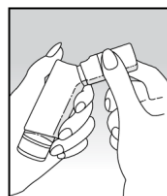
Obrázek 1



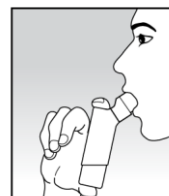
Obrázek 2



Obrázek 3



Obrázek 4



Obrázek 5

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bioparox, než jste měl(a)

Jestliže jste užili příliš mnoho dávek nebo při náhodném požití přípravku dítětem mladším než 30 měsíců, kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka.

Zkušenost s předávkováním přípravkem Bioparox je omezená, ale uvedené příznaky zahrnují oběhové potíže, sníženou citlivost v ústech, závrať, zhoršení bolesti v krku a podráždění hrdla.

V případě předávkování má být léčba zastavena, příznaky léčeny a pacient pozorován.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bioparox

Pokud byla vynechána jedna nebo několik dávek, doporučuje se vzápětí po tomto zjištění provést 2 vstříky do každé nosní dírky a 4 vstříky do úst a nadále pokračovat v běžném dávkování.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Bioparox nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté: kýchání, nepříjemná chuť v ústech, překrvení spojivek.

Časté: pocit sucha v nose nebo krku, podráždění v krku, kašel, nevolnost.

Není známo: zvracení.

Tyto nežádoucí účinky obvykle nevyžadují přerušování léčby.

Velmi vzácné:

Podráždění na kůži a sliznici, např. vyrážka, svědění, kopřivka, Quinckeho edém (rychlý otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, který může způsobit obtíže s dýcháním).

Astma, potíže při dýchání nebo sípání, dušnost, stažení svalů kolem hrdla způsobující jeho uzavření, otok hrdla.

Anafylaktický šok.

V případě křečovitého stažení průdušek je třeba přerušit používání přípravku (hlavně u dětí) a vyhledat lékaře.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK BIOPAROX UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Bioparox nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za Použitelné do: (EXP.:)

Uchovávejte při teplotě do 50 °C.

Nádobku nepropichujte a nevhazujte do ohně.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Bioparox obsahuje

- Léčivou látkou je fusafunginum (fusafungin) 0,50 g ve 100 ml roztoku. 1 odměřená dávka obsahuje 0,125 mg fusafunginu. Nádobka o objemu 10 ml obsahuje 400 odměřených dávek.
- Pomocnými látkami jsou sacharin, ethanol 95%, isopropyl-myristát, směs silic, norfluran (hnačí plyn).

Jak přípravek Bioparox vypadá a co obsahuje toto balení

Nosní/orální sprej, roztok.

Tlaková hliníková nádobka s 25 µl odměrným ventilem, obsahující 10 ml roztoku odpovídající 400 odměřeným dávkám, se třemi polyethylenovými nástavci: jeden ústní nástavec (bílý), dva nosní nástavce (žlutý pro dospělé a průhledný pro děti), krabička.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex, Francie

Výrobce:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Francie

a

EGIS PHARMACEUTICALS Plc
Kereszturi ut 30-38
H-1106 Budapešť
Maďarsko

Další informace o tomto přípravku získáte u Servier s.r.o., tel.: + 420 222 118 111.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 4.4.2012