

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

BIOPAROX
nosní/orální sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Fusafunginum 500 mg ve 100 ml. Jedna odměřená dávka obsahuje 25 µl roztoku, tj. fusafunginum 125 µg.

Pomocné látky: ethanol 95%, propylenglykol (součást směsi silic).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní/orální sprej, roztok.

Popis přípravku: žlutý roztok charakteristického zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Bioparox se používá k lokální léčbě zánětů a infekcí sliznice hltanu a dýchacích cest - při rinitidě, sinusitidě, rinofaryngitidě, laryngitidě, faryngitidě, tonzilitidě, stavech po tonzilektomii, tracheitidě, bronchitidě.

Bioparox je indikován k léčbě dětí starších 30 měsíců a dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a starší pacienti: 4 vstříky do úst a 2 vstříky do každé nosní dírky 4krát denně.

Pediatrická populace:

Děti starší 30 měsíců: 2 až 4 vstříky do úst a 1 až 2 vstříky do každé nosní dírky 4krát denně.

Podávání Bioparoxu u dětí mladších 30 měsíců je kontraindikováno (viz bod 4.3).

Způsob podání

Do úst a nosu pomocí příslušného nástavce.

Doba léčby: k dosažení maximálního a dlouhodobého účinku je třeba dodržovat dávkování a podávání přípravku 8 - 10 dní. Běžné léčení nepřesahuje 10 dnů, poté má být zvážena další léčba.

4.3 Kontraindikace

Bioparox nesmí být podáván dětem mladším 30 měsíců (riziko laryngospasmu).
Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při používání Bioparoxu pacienti s alergickými sklony a bronchospasmem nutno postupovat opatrně (viz bod 4.8).

Indikace neopravňuje k dlouhodobé terapii, protože může dojít k porušení rovnováhy mikrobiální flóry s nebezpečím šíření bakteriální infekce. V případě příznaků celkové infekce je nutné podání systémového antibiotika.

Propylenglykol může způsobovat kožní podráždění.

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dosud nebyly zaznamenány žádné lékové interakce s topicky podávaným fusafunginem, ani při současném podávání se systémovými antibiotiky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici klinické údaje o podávání během těhotenství. Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3.). Při předepisování těhotným ženám nutno postupovat opatrně.

Kojení

Není známo, zda se fusafungin vylučuje do lidského mateřského mléka. Vylučování fusafunginu do mateřského mléka nebylo zkoumáno u zvířat. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda pokračovat/přerušit kojení nebo pokračovat/přerušit léčbu.

Fertilita

Studie na zvířatech neprokázaly žádný vliv na fertilitu samců a samic u potkanů (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Během klinických studií byly zaznamenány následující nežádoucí účinky, jejichž četnost je hodnocena takto:

Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze zjistit).

Alergické reakce jsou velmi vzácné, ale mohou se vyskytnout, zejména u pacientů se sklonek k alergiím.

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou lokální reakce v místě podání.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Velmi časté: kýchání, porucha chuti, překrvení spojivek.

Časté: sucho v nose, sucho v krku, podráždění hrdla, kašel, nauzea.

Frekvence neznámá: zvracení.

Poruchy imunitního systému:

Velmi vzácné: anafylaktický šok.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Velmi vzácné: astma, bronchospasmus, dušnost, otok hrtanu, laryngospasmus.

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Velmi vzácné: vyrážka, svědění, kopřivka, Quinckeho edém.

V případě alergické reakce nemá být fusafungin již znovu podáván.

Vzhledem k riziku anafylaktického šoku může být v případě respiračních, laryngeálních či kožních (svědění, generalizovaný erytém) příznaků urgentně nutná intramuskulární injekce adrenalinu (epinefrin). Obvyklá dávka adrenalinu činí 0,01 mg/kg intramuskulárně. Dávka může být v případě potřeby opakována za 15 až 20 minut.

4.9 Předávkování

Existuje pouze omezená zkušenost s předávkováním fusafunginem. Zkušenost s fusafunginem ukázala, že byly zaznamenány poruchy krevního oběhu, snížená citlivost v ústech, závratě, zhoršení bolesti v krku a podráždění hrdla.

Při předávkování se má postupovat v léčbě klinických symptomů a běžném sledování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: krční léčiva, antibiotika,
ATC kód: R02AB03

Mechanismus účinku

Lokální antibiotikum s antiflogistickými účinky.

Farmakodynamické účinky

Fusafungin je lokální antibiotikum s antibakteriální aktivitou. Fusafungin má též antiflogistické účinky. Při používání Bioparoxu nedochází ke vzniku rezistence.

Klinická účinnost a bezpečnost

In vitro antibakteriální aktivita indikuje potenciální aktivitu in vivo proti následujícím mikroorganismům: streptokoky skupiny A, pneumokoky, stafylokoky, některé kmeny neisserií a anaerobních mikrobů, Candida albicans a Mycoplasma pneumoniae.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Deponování Bioparoxu je zejména orofaryngeální a nazální. Přechodně může být velmi malé množství fusafunginu zjištěno v plazmě (množstevní limit 1ng/ml) bez jakýchkoli důsledků na bezpečnost přípravku.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií toxicity, genotoxicity a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Při makroskopickém a histologickém hodnocení neprokázaly studie při opakovaném orálním podání fusafunginu u potkanů žádný vliv na reprodukční orgány.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharin,
Ethanol 95%,
Isopropyl-myristát,
Směs silic,
Norfluran

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 50 °C.
Nádobku nepropichujte a nevhazujte do ohně.

6.5 Druh obalu a velikost balení

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.

Velikost balení:

1x10ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před prvním použitím 4krát stiskněte hlavní nástavec pro uvedení odměrného ventilu do chodu. Nádobku je nutno držet palcem a ukazovákem ve svislé poloze tak, aby byl nástavec nahoře. Pro podání léku vložte ústní nástavec (bílý) do úst a stiskněte jej rty. Potom pevně a dlouze stiskněte nástavec a přitom

vdechněte jako při běžném dýchání. Stejný postup použijte pro nosní podání po nasazení odpovídajícího nosního nástavce na nádobku (žlutý pro dospělé nebo průhledný pro děti).

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

15/833/92-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18. 12. 1992 / 21. 10. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

4.4.2012