

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

Перед началом применения лекарственного средства 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.
- Лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим людям. Оно 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 представляет собой лекарственное средство Фраминазин® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Фраминазин®
3. Как применять лекарственное средство Фраминазин®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного средства Фраминазин®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от « 19 -01- 2021 » г. № 45

1. Что представляет собой лекарственное средство 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.

Показания к применению

В составе комплексной терапии для местного лечения инфекционно-воспалительных заболеваний слизистой оболочки носоглотки.

При назначении данного препарата врачу следует руководствоваться официальными рекомендациями в отношении надлежащего использования антибактериальных лекарственных средств.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Фраминазин®

Не применяйте лекарственное средство Фраминазин®:

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

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением лекарственного средства 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 лекарственные средства и Фраминазин®

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы применяете в настоящее время, недавно применяли или можете применять какие-либо другие лекарственные средства.

Клинически значимых взаимодействий препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что возможно беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь перед применением этого лекарственного средства со своим лечащим врачом.

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. Как применять лекарственное средство Фраминазин®

Всегда применяйте данное лекарственное средство 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 большее количество препарата Фраминазин®, чем следовало

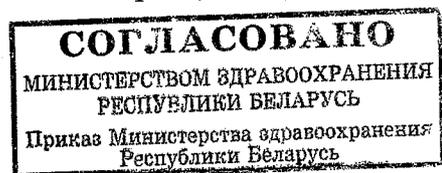
В связи с низкой степенью абсорбции (всасывания) в системный кровоток передозировка маловероятна.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным средствам, 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

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе 6, либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

5. Хранение лекарственного средства Фраминазин®

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года. Не используйте лекарственное средство после истечения его срока годности, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав

Действующее вещество: фрамицетина сульфат.

1 мл лекарственного средства содержит 12,5 мг (8000 МЕ) фрамицетина сульфата.

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

Внешний вид лекарственного средства Фраминазин® и содержимое упаковки

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.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88. E-mail: ft@ft.by.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь