

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**БИОПАРОКС 0,125 mg/доза, спрей за устна лигавица и нос, разтвор**  
Фузафунгин

ИЗПЪЛНИТЕЛНО СЪГЛАШЕНИЕ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Към РУ №: K-2373 / 23.06.08
Одобрено: 10 / 18.12.07

Прочетете внимателно цялата листовка преди да ~~започнете да приемате това~~ **лекарство**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### В тази листовка:

1. Какво представлява БИОПАРОКС и за какво се използва
2. Преди да приемете БИОПАРОКС
3. Как да приемате БИОПАРОКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БИОПАРОКС
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БИОПАРОКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

~~БИОПАРОКС е локален антибиотик с противовъзпалителни свойства за лечение на инфекции и възпалителни процеси на горните дихателни пътища.~~

Използва се за лечение на:

- Болки в гърлото
- Запушен нос, хрема
- Суха каплица
- Възпаление на сливиците, отстраняване на сливиците
- Синусит

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ БИОПАРОКС

#### Не приемайте БИОПАРОКС

- ако сте алергичен към фузафунгин или към някое от помощните вещества на БИОПАРОКС
- при деца под 30 месечна възраст.

#### Обърнете специално внимание при употребата на БИОПАРОКС

БИОПАРОКС не трябва да се използва повече от 10 дни, тъй като може да увреди нормалното равновесие на микробиологичната флора.



~~Ако имате склонност към алергии, използвайте с внимание.~~

#### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

#### **Прием на БИОПАРОКС с храни и напитки**

Неприложимо

#### **Бременност и кърмене**

~~Да не се приема БИОПАРОКС по време на кърмене и да се използва с особено внимание по време на бременност.~~

~~Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да вземете каквото и да било лекарство.~~

~~Ако сте бременна или кърмите, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете БИОПАРОКС.~~

#### **Шофиране и работа с машини**

БИОПАРОКС не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране или работа с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на БИОПАРОКС**

Неприложимо

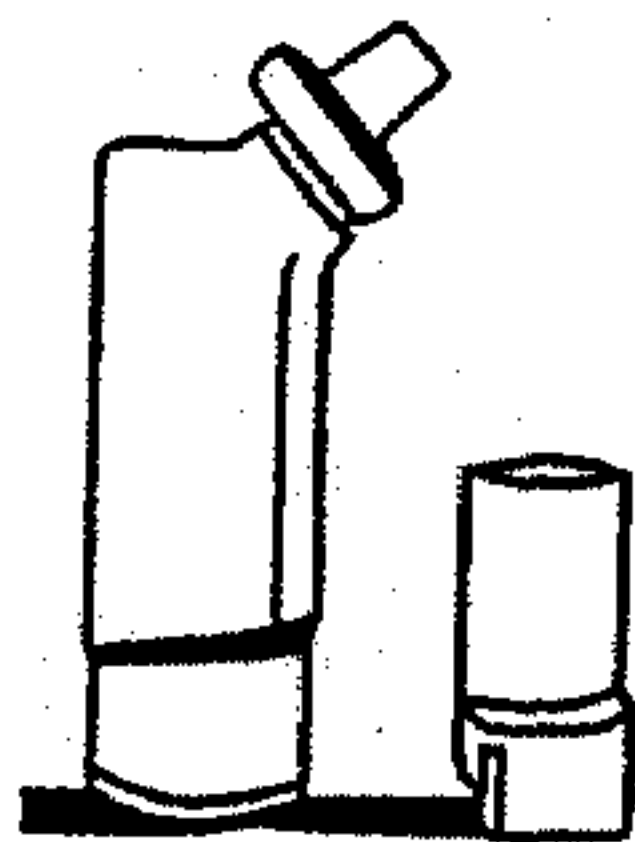
### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ БИОПАРОКС**

Винаги приемайте БИОПАРОКС точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната дневна доза за *възрастни* е четири впръсквания в устата и две впръсквания във всяка ноздра 4 пъти дневно. За *деца* над 30 месечна възраст: от две до четири впръсквания в устата и от едно до две впръсквания във всяка ноздра 4 пъти дневно. Лечението не трябва да продължава повече от 10 дни.

Информирайте Вашия лекар ако симптомите / или придружаващата температура продължават.

Поставете нужния накрайник /бял за устата, жълт или прозрачен за носа/ на флакона. Преди първата употреба натиснете 4 пъти дозатора, за да напълните клапата. Флаконът трябва да се държи изправен между палеца и показалеца с насочен нагоре накрайник /виж фиг.1/.





Фиг. 1

**Прием през носа:**

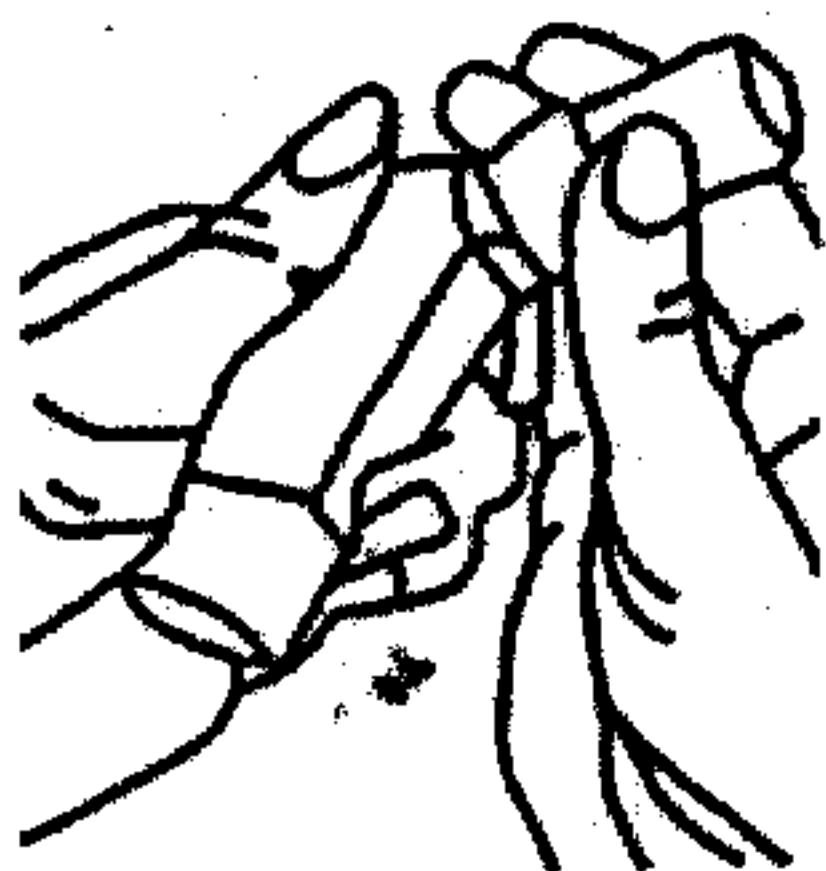
Издухайте носа си преди употреба. Поставете жълтия или прозрачния накрайник върху флакона. Поставете жълтия или прозрачния накрайник във всяка ноздра по ред, тогава натиснете силно и до долу върху горния край на флакона докато вдишвате през носа /като сте затворили другата ноздра и държите устата си затворена/ /виж фиг. 2 /



Фиг. 2

**Прием през устата:**

Поставете белия накрайник върху флакона. За да приемете медикамента, поставете белия накрайник в устата си като затворите устните около него. Тогава натиснете силно и до долу върху горния край на флакона докато вдишвате дълбоко. /виж фиг. 3 и 4 /



Фиг. 3



Фиг. 4



Накрайниците за устата и носа трябва да се дезинфектират всеки ден с памук, натопен в 90 % алкохол.

**Ако сте приели повече от необходимата доза БИОПАРОКС**

Ако сте приели повече БИОПАРОКС или в случай на инцидентна употреба от дете, кажете незабавно на Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте пропуснали да приемете БИОПАРОКС**

Ако сте пропуснали една или повече дози, се препоръчват две впръсквания във всяка ноздра и четири впръсквания в устата, след което продължете с обичайната дозировка.

**Ако прекратите приема на БИОПАРОКС**

Неприложимо.

Ако имате допълнителни въпроси относно използването на продукта, се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Като всички лекарства, БИОПАРОКС може да предизвика нежелани лекарствени реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Възможни са локални преходни реакции като сухота в носа / в гърлото или пристъпи на кихане, които обикновено не налагат прекратяване на лечението.

Съобщава се за изолирани случаи, по-специално при пациенти със склонност към алергии, за локални реакции, обхващащи кожата или лигавиците като оток, обрив, бронхоспазм. В такива случаи лечението трябва да бъде прекъснато и да се консултирате с лекар.

Информирайте Вашия лекар ако имате температура.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БИОПАРОКС**

Да не се излага на температура по-висока от 50°C. Да не се пръска в очите!  
Забранено е да отваряте или хвърляте флакона в огън, дори когато е празен.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте БИОПАРОКС след датата на годност, маркирана върху опаковката.  
Датата на годност съответства на последния ден от дадения месец.



## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа БИОПАРОКС**

- активното вещество е фузафунгин, всеки флакон (10 ml) съдържа 50 mg фузафунгин, всяко впръскване съдържа 25 микролитра от разтвора, съответстващи на 0,125 mg фузафунгин
- другите съставки са ароматична съставка 14868, анхидриден етанол, захарин, изопропилмиристат, Норфлуран (HFA – 134a)

### **Как изглежда БИОПАРОКС и какво съдържа опаковката**

Алуминиев флакон под налягане, съдържащ 10 ml разтвор, съответстващи на 400 впръсквания. Един флакон и три полиетиленови адаптора: един за устата (бял), два за носа (жълт за възрастни или прозрачен за деца).

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

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

#### **Производители**

EGIS, Pharmaceuticals Public Limited Company  
1106 Budapest  
Унгария

и

Les Laboratoires SERVIER Industrie  
45520 GIDY  
Франция

#### **Местен представител**

Сервие Медикал ЕООД  
Тел: + 359 2 921 57 00

#### **Дата на последно одобрение на листовката**

04/2008

