

Pakendi infoleht: teave kasutajale

BIOPAROX, 0,125 mg/annuses, nina-/suuõõnesprei, lahus
Fusafungiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Bioparox ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bioparox'i kasutamist
3. Kuidas Bioparox'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bioparox'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Bioparox ja milleks seda kasutatakse

Bioparox nina-/suuõõnesprei on põletikuvastaste omadustega paikne antibiootikum.

Bioparox'i kasutatakse täiskasvanutel ja üle 12-aastastel noorukitel ülemiste hingamisteede infektsioonide paikseks raviks.

2. Mida on vaja teada enne Bioparox'i kasutamist

Ärge kasutage Bioparox'i

- kui te olete fusafungiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- alla 12-aastastel lastel.
- kui teil on kalduvus allergia tekkeks ja teil esineb bronhospasm.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Allergilise reaktsiooni korral katkestage Bioparox'i kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga. Bioparox'i kasutamist ei tohi uuesti alustada (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Vältida kontakti silmadega. Pikaajaline ravimi kasutamine võib põhjustada superinfektsiooni teket. Kui 7-päevase ravi järel ei ole seisund paranenud, tuleb ravi fusafungiiniga lõpetada ja arstiga nõu pidada.

Muud ravimid ja Bioparox

Puuduvad teated koostoimetest teiste ravimitega.

Informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Bioparox'i väljakirjutamisel rasedale naisele tuleb olla ettevaatlik. Puuduvad andmed fusafungiini eritumise kohta rinnapiima, seetõttu ei ole imetamise ajal ravimi kasutamine soovitatav.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Bioparox'i mõju autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele puudub või pole märkimisväärne.

Bioparox sisaldab etanooli ja propüleenglükooli

Ravim sisaldab väheses koguses etanooli (alkoholi), alla 100 mg annuse kohta; ja väheses koguses propüleenglükooli, mis võib põhjustada nahaärritust.

3. Kuidas Bioparox'i kasutada

Annustamine

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus:

4 spreipihustust suhu ja/või 2 pihustust kummassegi ninasõõrmesse 4 korda ööpäevas.

Tavaline ravi ei tohi kesta üle 7 päeva.

Manustamisviis- ja-tee

Nina- ja suukaudne manustamine.

Enne esimest kasutamist tuleb pump eelnevalt täita vajutades tugevasti 4 korda põhiadapterile.

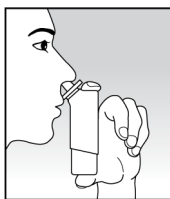
Paigaldage vastav otsik ballooni (nina- või suuotsik) (vaata joonis 1).



Joonis 1.

Ninakaudne manustamine:

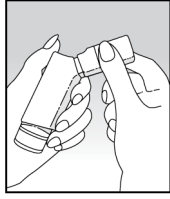
Ballooni tuleb hoida püstiasendis põidla ja nimetissõrme vahel. Nuusake nina enne ravimi manustamist. Paigaldage ninaotsik (kollane) ballooni. Pange ninaotsik ninasõõrmesse, vajutage tugevasti ja pikalt ballooni põhjale (samal ajal sulgege teine ninasõõre ja suu) samal ajal normaalselt hingates (vaata joonis 2).



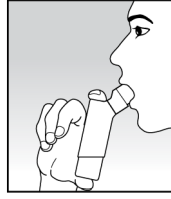
Joonis 2.

Suukaudne manustamine:

Paigaldage valge suuotsik ballooni. Ravimi manustamiseks pange suuotsik suhu ja sulgege huuled ümber otsiku. Vajutage tugevasti ballooni põhjale samal ajal normaalselt hingates (vaata joonis 3 ja 4).



Joonis 3.



Joonis 4.

Otsikuid peab üle päeva puuvillase lapi ja 90%-lise alkoholiga puhastama.

Kui te kasutate Bioparox'i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete annustanud liiga palju ravimit, võtke otsekohe ühendust oma arsti või apteekriga. Kogemused Bioparox'i üleannustamise kohta on piiratud, kuid teatatud sümptomid on vereringehäired, keele tuimus, pearinglus, käheda kurgu ja põletustunde halvenemine kurgus. Üleannustamise korral tuleb ravi katkestada; sümptomeid tuleb ravida ja patsienti jälgida.

Kui te unustate Bioparox'it kasutada

Kui te unustate manustada ühe või rohkem annuseid, on soovitatav manustada 2 spreipihustust kummassegi ninasõõrmesse ja 4 spreipihustust suhu ning seejärel jätkata tavalise annusega.

Kui te lõpetate Bioparox'i kasutamise

Pole kohaldatav.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga harvadel juhtudel (võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st) võib esineda allergilisi reaktsioone, eriti allergiale kalduvatel patsientidel.

Lõpetage ravimi kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest:

- Anafülaktiline šokk (rasked allergilised reaktsioonid, mis põhjustavad hingamisraskusi ja pearinglust)
- Astma, bronhospasm (hingamisraskused või hingeldus), õhupuudus, häälepaelu ümbritsevate lihaste kramp, mis põhjustab lämbumist, kõriturset.
- Naha ja limaskestade ärritus nagu lööve, sügelus, villid, Quincke ödeem (kiire kudede turse nagu näo-, huulte-, suu-, keele- või kõriturse, mille tulemusena võivad tekkida hingamisraskused).

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on tavaliselt kerged ning nende tõttu ei ole vajalik ravi katkestada. Need kõrvaltoimed on tavaliselt paiksed manustamiskoha reaktsioonid:

- Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st): aevastamine, maitsetundlikkuse häired, silmade turse.
- Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st): nina- ja kurguärritus, kõriärritus, köha, iiveldus.
- Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): oksendamine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Bioparox'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Kaitsta üle 50 °C temperatuuri eest.

Pärast kasutamist ballooni mitte avada või põletada, isegi kui see on tühi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja balloonil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmeprügi hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Bioparox sisaldab

- Toimeaine on fusafungiin. 1 ml lahust sisaldab 5 mg fusafungiini. Iga mõõdetud annus sisaldab 0,125 mg fusafungiini.
- Abiained on aromaataine, veevaba etanool, sahhariin, isopropüülmüristaat, norfluraan.

Kuidas Bioparox välja näeb ja pakendi sisu

Bioparox 0,125 mg/annuses, nina-/suuõõnesprei, lahus, millest jätkub 400 pihustuseks.

Ballooniga on kaasas kaks polüetüleenist otsikut: üks suuotsik (valge) ja üks ninaotsik (kollane).

Oromukosaalseks manustamiseks kasutage valget suuotsikut, nasaalseks manustamiseks kasutage kollast otsikut.

Müügiloa hoidja ja tootjad

Müügiloa hoidja

Les Laboratoires Servier
50 rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Prantsusmaa

Tootjad

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Prantsusmaa
ja

EGIS Pharmaceuticals Private Limited Company
Mátyás király u. 65,
H-9900 Körmend,
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Servier Laboratories OÜ
Rotermanni 8, 10111 Tallinn
Tel: +372 664 5040

Infoleht on viimati koostöölstatud jaanuaris 2015