

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab 5 mg fusafungiini.

Iga annus sisaldab 25 µl lahust, mis vastab 0,125 mg fusafungiinile.

INN. Fusafunginum

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Nina-/suuõõnesprei, lahus.

Suuõõnde ja ninna manustamiseks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Fusafungiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud ülemiste hingamisteede infektsioonide paikne ravi.

Bioparox on näidustatud kasutamiseks täiskasvanutel ja üle 12-aastastel noorukitel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

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

Tavaline ravi ei tohi kesta üle 7 päeva. Kui selle aja jooksul ei ole seisund paranenud, tuleb fusafungiinravi lõpetada, diagnoos üle vaadata ja alustada sobiva raviga.

Kui patsiendil esinevad bakteriaalse infektsiooni üldised kliinilised nähud, tuleb alustada süsteemse antibakteriaalse raviga.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.
- Alla 12-aastased lapsed (vt lõik 4.8)
- Allergiale kalduvad ja bronhospasmiga patsiendid (vt lõik 4.8).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Allergilise reaktsiooni korral tuleb ravi Bioparox'iga katkestada ja mitte uuesti alustada (vt lõik 4.8). Respiratoorsete, kõri või naha (punetus, üldine erüteem) sümptomite ilmnemisel, võib anafülaktilise šoki tekkeriski tõttu olla vajalik kohene adrenaliini (epinefriini) lihasesisene süstimine. Adrenaliini tavaliseks annuseks on 0,01 mg/kg kehakaalu kohta manustades lihasesiseselt. Vajadusel võib annust korrata 15...20 minuti järel.

Pikaajaline ravimi kasutamine võib soodustada superinfektsiooni teket. Vältida ravimi silma pihustamist.

Kui sümptomid ei parane ühe nädala jooksul, tuleb kaaluda alternatiivse ravi kasutamist.

Propüleenglükool võib põhjustada nahaärritust.

Ravim sisaldab väheses koguses etanooli (alkoholi), alla 100 mg annuse kohta.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeuuringuid ei ole teostatud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Kasutamise kohta raseduse ajal ei ole kliinilisi andmeid. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule (vt lõik 5.3). Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Imetamine

Pole teada, kas fusafungiin eritub inimese rinnapiima. Fusafungiini eritumist rinnapiima pole loomadel uuritud. Tuleb otsustada, kas jätkata/katkestada imetamine või jätkata/katkestada ravi; otsuse tegemisel tuleb arvesse võtta rinnaga toitmise kasulikkust lapsele ning Bioparox-ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Loomkatsed ei ole näidanud toimet fertiilsusele ei isas- ega emasrottidel (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Fusafungiini mõju autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele puudub või pole märkimisväärne.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Väga harva võivad ilmneda allergilised reaktsioonid, eriti allergiale kalduvatel patsientidel. Raskeid allergilisi reaktsioone on täheldatud ka lastel (vt lõigud 4.3 ja 4.4). Kõige sagedasemad kõrvaltoimed, millest teatatakse, on manustamiskoha reaktsioonid.

Kõrvaltoimete tabel

Fusafungiin-ravi ajal on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid ning need on reastatud järgmise sageduse alusel:

Väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Sagedus	Kõrvaltoime
Immuunsüsteemi häired	Väga harv	Anafülaktiline šokk
Närvisüsteemi häired	Väga sage	Düsgeusia
Silma kahjustused	Väga sage	Konjunktivi hüperemia
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Väga sage	Aevastamine
	Sage	Ninakuivus

	Väga harv	Kurgukuivus
		Kurguärritus
		Köha
		Astma
		Bronhospasm
		Düspnoe
Seedetrakti häired	Sage	Iiveldus
	Teadmata*	Oksendamine*
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Väga harv	Lööve
		Sügelus
		Urtikaaria
		Quincke ödeem

* Turustamisjärgne kogemus

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Andmed fusafungiini üleannustamise kohta on piiratud.

Sümptomid

Fusafungiini kasutamiskogemused on näidanud, et on teatatud vereringehäiretest, keele tuimusest, pearinglusest, käheda kurgu ja põletustunde halvenemisest.

Ravi

Üleannustamise ravi peaks koosnema kliiniliste sümptomite ravist ja pidevast jälgimisest.

5.FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Hingamissüsteem: Kurguhaiguste raviks kasutatavad preparaadid.
ATC-kood: R02AB03 (antibiootikumid)

Fusafungiin on paikse põletikuvastase ja antibakteriaalse toimega ravim. Fusafungiinil on *in vitro* ning seega potentsiaalselt ka *in vivo* antibakteriaalne tundlikkus järgmiste haigustekitajate suhtes: A-grupi streptokokid, pneumokokid, stafülokokid, mõned *Neisseria* tüved, mõned anaeroobsed organismid, *Candida albicans* ja *Mycoplasma pneumoniae*. Fusafungiinil on bakteriostaatiline toime.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Bioparox toimib peamiselt suuõõnes neelu ja nina limaskestadele. Pärast manustamist võib fusafungiin anda mööduva ja väga madala plasmakonsentratsiooni (1 ng/ml), mis ei mõjuta ravimi ohutust.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Raviannustest palju suuremate annuste manustamisel loomkatsetes ei ilmnenud fusafungiinil toksilist, teratogeenset või mutageenset toimet.

Fusafungiini suukaudse korduvmanustamise uuringud rottidel ei näidanud makroskoopilisel ja histoloogilisel hindamisel toimeid reproduktiivorganitele.

Prekliinilised uuringud, mis viidi läbi propellantgaasiga HFA-134a näitasid, et ainel puudub embrüotoksiline, kartsinogeenne või mutageenne toime ja et tema ohutuse piirid on piisavad kliiniliseks kasutamiseks abiainena ravimvormides nagu nina-/suuõõnesprei, lahused.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Aromaataine 14868,
veevaba etanool,
sahhariin,
isopropüülmüristaat,
norfluraan.

6.2 Sobimatus

Puudub.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Kaitsta üle 50 C temperatuuri eest.
Pärast kasutamist ballooni mitte avada või põletada.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Rõhu all olev alumiiniumist ballooni ühe adapteri ja suletud 25 µl annustamisklapiga. Balloon sisaldab 10 ml lahust, millest jätkub 400 pihustuseks.

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

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks/ käsitlemiseks

Enne esimest kasutamist tuleb pump eelnevalt täita vajutades tugevasti 4 korda põhiadapterile. Ballooni tuleb hoida püstiasendis pöidla ja nimetissõrme vahel, adapter peab olema üleval.

Suukaudseks manustamiseks tuleb suuotsik (valge) asetada suhu ja sulgeda huuled ümber otsiku. Seejärel vajutada tugevasti ja pikalt põhiadapterit ning hoida samal ajal normaalselt hingates.

Ninna manustamiseks tuleb üks ninasõõre kinni vajutada ning panna teise ninasõõrmesse ninaotsik (kollane) ja korrata sama protseduuri.

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

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

399502

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 4.10.2002
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 09.10.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2015