



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ СИНУЛОР®

Торговое название препарата: Синулор®

Действующее вещество (МНН): фрамицетин

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав:

1 мл раствора содержит:

активное вещество: 12,5 мг (8000 МЕ) фрамицетина сульфата,

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

Описание: прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: прочие препараты для лечения заболеваний носа.

Код АТХ: R01AX08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фрамицетин – антибиотик группы аминогликозидов, обладающий бактерицидным действием. Повреждает цитоплазматическую мембрану, дезорганизует потоки метаболитов внутри клетки и вызывает быструю гибель микроорганизмов.

Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, вызывающих развитие инфекционно-воспалительных процессов в верхних дыхательных путях.

Фармакокинетика

Исследования фармакокинетики лекарственного средства не проводились в связи с низкой системной абсорбцией.

Показания к применению

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

Способ применения и дозы

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. Флакон при впрыскивании следует держать 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.

Взрослым – по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 4-6 раз в сутки.

Детям – по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3 раза в сутки.

Длительность лечения не должна превышать 7 дней. Длительность курса лечения определяется с учетом особенностей заболевания, переносимости лекарственного препарата и достигнутого эффекта.

Побочные действия

Возможны аллергические реакции, локальное раздражение слизистой оболочки, токсидермия, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к фрамицетину и другим антибиотикам из группы аминогликозидов и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата.
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 1 года;
- препарат не следует применять для промывания придаточных пазух носа.

Лекарственные взаимодействия

Клинически значимых взаимодействий лекарственного препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания

При применении лекарственного препарата возможно появление резистентных штаммов микроорганизмов.

После вскрытия флакона и после первого применения лекарственного препарата возможно микробное загрязнение. Флакон с препаратом должен быть выброшен после прекращения лечения.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218), который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Применение при беременности и в период лактации

Противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими движущимися механизмами не изучалось.

Передозировка

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

Форма выпуска

По 10 мл или 15 мл во флаконах полиэтиленовых или во флаконах из полиэтилентерефталата, укупоренных насадками распыляющими полипропиленовыми назальными. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Тел./факс +375 17 309 44 88

Произведено по заказу: ООО «Виокта» Россия

Юридический адрес: 129337, г. Москва,
Хибинский проезд, д. 20, этаж 1 офис 108.
Телефон (факс) +7 (495) 133-03-40.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

Представительство ООО «Виокта» в Республике Узбекистан
100000, Узбекистан, г. Ташкент, проспект Мустакиллик, 59А.
Тел.: +998951996830
E-mail: info@viocta.com

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА СИНУЛОР®

Дори воситасининг тижорий номи: Синулор®

Таъсир этувчи модда (ХПН): фрамицетин

Дори шакли: назал спрей

Таркиби:

1 мл эритма қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: фрамицетин сульфати 12,5 мг (8000 ХБ),

ёрдамчи моддалар: натрий хлориди, натрий цитрати, метилпарагидроксибензоати (Е 218), лимон кислотаси моногидрати, тозаланган сув.

Тавсифи: тиниқ ёки бироз товланувчи, рангсиз ёки сарғиш рангли эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: бурун касалликларини даволаш учун бошқа препаратлар.

АТХ коди: R01AX08

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Фрамицетин – бактерицид таъсирга эга бўлган аминогликозидлар гуруҳига мансуб антибиотик. Цитоплазматик мембранасини шикастлайди, ҳужайралар ичида метаболитлар оқимини издан чиқаради ва микроорганизмларни тезда нобуд бўлишига олиб келади.

Юқори нафас йўлларида инфекция-яллиғланиш жараёнларини юзага келтирувчи грамусбат ва грамманфий бактерияларга нисбатан фаолдир.

Фармакокинетикаси

Дори воситасининг паст даражали тизимли сўрилиши туфайли фармакокинетик тадқиқотлар ўтказилмаган.

Қўлланилиши

Бурун-халқум шиллиқ қаватини маҳаллий даволаш учун инфекция-яллиғланиш касалликларини комплекс терапия таркибида қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Флакондан ҳимоя қопқоғини олинг. Биринчи марта қўллашдан олдин «туман» оқими пайдо бўлгунига қадар пуркагич ўчлигини бир неча маротаба босиш керак. Флакон ишлатиш учун тайёр.

Муолажани бажариш:

Спрейнин пуркашда пурковчи учликга бир маротабадан босиш орқали ҳар бир бурун йўлига навбати билан пуркалади. Пуркалаётганда флаконни вертикал тарзда ушлаш лозим. Дори воситаси пуркалаётганда бошни орқага эгиш керак эмас. Спрейни горизонтал ёки пастга пуркамаслик керак. Қўллашдан сўнгра флакон-пуркагич қурилмасини учини салфетка билан тозалаб, ҳимоя қопқоғи ёпиб қўйилади. Инфекция юқиш хавфи туфайли флакон фақат бир киши томонидан фойдаланилиши керак.

Катталарга – ҳар бир бурун йўлига 1 маротаба, суткада 4-6 маротаба пуркалади.

Болаларга – ҳар бир бурун йўлига 1 маротаба, суткада 3 маротаба пуркалади.

Даволаш давомийлиги 7 кундан ошмаслиги керак. Даволаш курси давомийлиги касалликнинг хусусиятлари, дори воситасининг ўзлаштирилиши ва эришилган самарага кўра белгиланади.

Ножўя таъсирлари

Аллергик реакциялар, шиллик қаватнинг маҳаллий қитиқланиши, токсидермия, ангионевротик шиш, анафилактик шок кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- фрамицетин ва аминогликозидлар гуруҳининг бошқа антибиотикларига, шунингдек дори воситасининг ҳар қандай ёрдамчи компонентларига юқори сезувчанлик;
- ҳомиладорлик ва лактация даври;
- 1 ёшгача бўлган болалар;
- препаратни бурун ён бўшлиқларини ювиш учун қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Ушбу дори препаратини бошқа дори воситалари билан клиник аҳамиятга эга ўзаро таъсири аниқланмаган.

Махсус кўрсатмалар

Дори препарати қўлланганда микроорганизмларнинг турғун штамлари пайдо бўлиши мумкин.

Флакон очилганидан сўнгра ва дори воситасини илк маротаба қўлланилганидан сўнгра микробли ифлосланиш юзага келиши мумкин. Даволаш тугаганидан кейин флакон унинг ичидаги қолдиқ дори воситаси билан бирга ташлаб юборилиши керак.

Ёрдамчи моддалар

Препарат аллергия реакциялар (шу жумладан, кечиккан турдаги) чақириши мумкин бўлган метилпарагидроксибензоати (Е 218) сақлайди.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Препаратни ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўллаш мумкин эмас.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Препаратнинг транспорт воситаларини бошқариш ва бошқа ҳаракатланувчи механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсири ўрганилмаган.

Дозани ошириб юборилиши

Препаратнинг паст сўрилиши даражаси туфайли тизимли қон оқимида дозани ошириб юборилши эҳтимоли кам.

Чиқарилиш шакли

Полипропилен назал пуркагич қурилма билан беркитилган 10 мл ёки 15 мл ҳажмли полиэтилен ёки полиэтилентерефталатдан тайёрланган флаконларда чиқарилади. Ҳар бир флакон тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланади.

Сақлаш шароити

Ёруғликдан химояланган жойда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихонадан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

ООО «Фармтехнология» МЧЖ, 220024, Минск ш., Корженевский кўчаси, 22.
Тел./факс +375 17 309 44 88

“Виокта” МЧЖ, Россия буюртмаси асосида ишлаб чиқарилган
Юридик манзили: 129337, Москва ш.,
Хибин тор кўчаси, 20 уй, 1 қав., 108 офис.
Телефон (факс) +7 (495) 133-03-40.

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар
(таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:**
«Виокта» МЧЖ Ўзбекистон Республикасидаги ваколатхонаси
100000, Ўзбекистан, Тошкент ш., Мустақиллик шоҳкўчаси, 59А.
Тел.: +998951996830
E-mail: info@viocta.com