

**Locabiotol** (φουσαφουνγίνη, *fusafungine*, *SERVIER*)

**Δραστική ουσία:** φουσαφουνγίνη (αντισηπτικό)

Διάλυμα για εισπνοή 1 % από το στόμα ή τη μύτη.

**Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε 5 ml περιέχουν 50 mg δραστικής ουσίας.

#### Γενικές πληροφορίες:

Η φουσαφουνγίνη δεν απορροφάται συστηματικά και η τοπική της δραστηριότητα είναι ταυτόχρονα αντιμικροβιακή και αντιφλεγμονώδης. Η φουσαφουνγίνη προκαλεί αποσυμφόρηση χωρίς να κάνει αγγειοσύσπαση, αποφεύγεται έτσι το φαινόμενο της επανασυμφόρησης. Η φουσαφουνγίνη είναι βακτηριοκτόνος και ή βακτηριοστατική κατά των πλέον συνηθισμένων θετικών κατά Gram, αρνητικών κατά Gram και της *Candida albicans* που απαντώνται στις λοιμώξεις της αεροφόρας οδού.

**Θεραπευτικές ενδείξεις:** Ως συμπληρωματική της συστηματικής, τοπική αντιμικροβιακή αγωγή των παθήσεων των ανώτερων αναπνευστικών οδών.

**Αντ**

#### ενδείξεις:

Προηγούμενη ευαισθησία στο προϊόν (στη δραστική ή σε κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος). Βρέφη κάτω των 30 μηνών, γιατί υπάρχει ο κίνδυνος λαρυγγόσπασμου.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Έχουν αναφερθεί μετά από τοπική εφαρμογή στο φάρυγγα και τη μύτη: Παροδικό αίσθημα τσουξίματος, πταρμοί, βήχας, ξηρότητα του ρινικού βλεννογόνου, δυσάρεστη γεύση στο στόμα, συμφόρηση των οφθαλμών.

**Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Δεν επιτρέπεται αγωγή

πέραν των 10 ημερών. Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με βρογχικό άσθμα και σε άτομα με αλλεργική προδιάθεση. Η παρατεταμένη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε υπερλοιμωξη.

**Κύηση-Γαλουχία:** Κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό, θα πρέπει να εκτιμάται η ανάγκη χορήγησης σε σχέση με την αναμενόμενη ωφέλεια έναντι του πιθανού κινδύνου του εμβρύου ή του θηλάζοντος νεογνού.

**Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Δεν αναφέρεται και δεν αναμένεται να υπάρχει κάποια επίδραση.

**Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Δεν υπάρχουν. Επιτρέπεται η χρήση από αθλουμένους.

**Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:** Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αλληλεπίδρασης κατά την τοπική θεραπεία με φουσανφουγίνη.

#### **Δοσολογία:**

##### *Ενήλικες:*

Αρχικώς 2 εισπνοές από το στόμα και (ή) 2 εισπνοές από κάθε ρώθωνα, κάθε 4 ώρες για 4 ημέρες. Στη συνέχεια, 1 εισπνοή από το στόμα και (ή) 1 εισπνοή από κάθε ρώθωνα, κάθε 4 ώρες. Ενεργοποιήστε τη δοσομετρική αντλία (βλ οδηγίες χρήσης) Η συνήθης θεραπεία δεν ξεπερνά τις 10 ημέρες, πέραν του ορίου αυτού, η χρήση θα πρέπει να επανεκτιμάται.

##### *Παιδιά:*

Η δόση κυμαίνεται ανάλογα με την ηλικία από 1- 2 εισπνοές 3 έως 4 φορές το 24ωρο.

**Οδηγίες χρήσης:** Πριν την πρώτη χρήση, πιέστε 5 συνεχείς φορές στο κυρίως ρύγχος για να ενεργοποιήσετε τη δοσομετρική αντλία Κρατάτε το φιαλίδιο όρθιο με τον αντίχειρα και το δείκτη, με το ρύγχος προς τα πάνω. Για τη χορήγηση του προϊόντος, τοποθετήστε το στοματικό ρύγχος (λευκό) στο στόμα και κλείστε καλά τα χείλη γύρω από αυτό, στη συνέχεια πιέστε παρατεταμένα ακριβώς στο ρύγχος, εισπνέοντας βαθιά, Κάντε το ίδιο για εισπνοές από τη μύτη, αφού εφαρμόσετε το ρινικό ρύγχος (κίτρινο).

**Υπερδοσολογία -Αντιμετώπιση:** Μέχρι σήμερα δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας Σε περίπτωση ηθελημέ-νης κατάποσης του περιεχομένου του φιαλιδίου, ίσως χρειαστεί πλύση στομάχου και συμπτωματική αντιμετώπιση. Τηλ Κέντρου

Δηλητηριάσεων Αθηνών 010 7793777.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Είναι συνήθως παροδικές τοπικές αντιδράσεις στοματοφαρυγγικού ερεθισμού, κατά τις οποίες δεν συνιστάται συνήθως διακοπή της θεραπείας, κρίσεις φταρνίσματος. Χρόνος ζωής 24 μήνες.

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Το προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: Σεπτέμβριος 1996 Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ, Λ. Συγγρού 181, 171 21, Ν Σμύρνη, τηλ 01 09391000 Παρασκευαστής: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, 905, route de Saran, 45520 Gidy, France.

**Συσκευασία:** Δοσομετρικό φιαλίδιο που περιέχει 5 ml διαλύματος με σύστημα προώθησης υψίστης ακριβείας και συνοδεύεται από ένα κίτρινο ρύγχος για τη μύτη και ένα λευκό ρύγχος για το στόμα. Χορηγείται με ιατρική συνταγή