

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

НЕОМИЦИНУМ ТС 11,72 mg/g дермален спрей, суспензия
NEOMYCINUM TC 11,72 mg/g cutaneous spray, suspension

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-4984 / 25.05.09
Одобрено	32 / 24.02.09

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g от суспензията съдържа 11,72 mg/g неомицин (като неомицинов сулфат)
За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Дермален спрей, суспензия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Бактериални кожни инфекции, особено причинени от стафилококи (напр. фурункули, импетиго контагиоза).
- Бактериални усложнения при алергични заболявания на кожата (в комбинация с кортикостероиди).
- Неголеми инфектирани изгаряния или измръзвания.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Поразените участъци се напръскват със суспензията, като флаконът се държи вертикално на разстояние 15 – 20 см. в продължение на 1 до 3 секунди. Да се прилага 2 – 3 пъти в денонощието, на равни интервали.

Внимание: Да се пазят очите от действието на пулверизираното вещество, да не се вдишва.

Преди всяка употреба флаконът трябва да се разтърси няколко пъти.

Ръцете трябва да се измиват старателно със сапун и вода след всяко приложение.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към неомицин, или към някое от помощните вещества на продукта.

Да не се прилага върху големи или увредени повърхности на кожата, мокреци лезии и венозни разязвявания.

Да не се прилага едновременно с други ото- и нефротоксични лекарствени продукти.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Лекарственият продукт е предназначен само за локално приложение.
- Да се пазят очите от действието на лекарствения продукт.
- Да не се вдишва пулверизираното вещество.
- Да се преустанови прилагането на лекарствения продукт при прояви на дразнене на кожата.



- Да не се покрива третираната кожна повърхност с превръзка и да не се прилага под оклузивни превръзки. Употребата на оклузивни превръзки повишава трансдермалното проникване в кръвообращението.
- Лекарственият продукт на трябва да се нанася върху големи кожни повърхности, особено ако са увредени, поради риска от проникване в кръвообращението и евентуална поява на нежелани лекарствени реакции като увреждане на слуха и бъбреците. При възникване на посочените нежелани реакции трябва веднага да се преустанови употребата на лекарствения продукт.
- Продължителното приложение на Неомицидум ТС би могло да доведе до развитие на резистентни към неомицин бактериални щамове, както и към поява на алергия към неомицин.
- При поява на инфекции, които са причинени от резистентни към неомицин микроорганизми или дрожди, трябва да се приложи адекватно антибактериално или противогъбично лечение.
- Безопасността от използване на лекарствения продукт при деца не е установена.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При прилагане на лекарствения продукт в съответствие с препоръчаните показания и начин на приложение не са отбелязани взаимодействия.

Не се препоръчва едновременна локална употреба на два или повече лекарствени продукта за локално приложение, тъй като това може да окаже влияние на концентрацията на техните активни вещества върху контактната повърхност и да предизвика дразнене на кожата.

Продължителната употреба в комбинация с нефротоксични и ототоксични продукти (като гентамицин, етакринова киселина, колистин) може да повиши токсичността на неомицин.

4.6 Бременност и кърмене

Безопасното използване на лекарствения продукт по време на бременност не е доказано. Лекарственият продукт може да се прилага по време на бременност само ако ползата за майката превишава потенциалните рискове за плода. При необходимост от употреба при бременни жени трябва да се избягва прилагането върху обширни повърхности на тялото, във високи дози, или за продължителен период от време.

Във връзка с опасността от поява на системни ефекти при употреба на лекарствени продукти, съдържащи неомицин трябва стриктно да се спазват препоръките, описани в т.4.2 и т.4.4.

Безопасността на продукта по време на кърмене не е установена. Малко вероятно е неомицин да се секретира в кърмата в значителни количества след приложение върху кожата. Въпреки това лекарственият продукт трябва да се използва с повишено внимание по време на кърмене и само ако ползата за майката надхвърля възможния риск за кърмачето. Ако се използва от кърмещи жени не трябва да се прилага върху обширни кожни повърхности и върху кожата на гърдите.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни относно ефекта на лекарствения продукт върху способността за шофиране и работа с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Прилагането на Неомицидум ТС за продължителен период от време върху обширни, особено върху увредени кожни повърхности може да доведе до проникване на лекарствения продукт в кръвообращението и възникване на нежелани лекарствени реакции характерни за системните ефекти на неомицин–нефротоксичност.

Нарушения на ухото и лабиринта

Прилагането на Неомицидум ТС за продължителен период от време върху обширни, особено върху увредени кожни повърхности може да доведе до проникване на лекарствения продукт в кръвообращението и възникване на нежелани лекарствени реакции характерни за системните ефекти на неомицин–ототоксичност.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Локалното прилагане на неомицин може да причини дразнене на кожата (като сърбеж, обрив, зачервяване).

Нарушения на имунната система

Прилагането на неомицин, особено за продължителен период от време може да доведе до контактна алергия.

4.9 Предозиране

При употреба на лекарствения продукт върху обширни кожни повърхности, във високи дози, под оклузивни превръзки или увредена кожа е възможно проникване на неомицин в кръвта и изявяване на неговия системен ефект (виж т.4.4).

Симптомите на предозиране включват както изразени нежелани лекарствени реакции свързани с локалната апликация, така и нежелани реакции, характерни за общото приложение на лекарствения продукт (ототоксичност, нефротоксичност). В този случай трябва незабавно и безусловно да се преустанови употребата на продукта и възможно най – бързо да се проведат мероприятия за отстраняване на продукта от организма. Лечението е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: аминогликозидни антибиотици

АТС код: D06AX 04

Неомицин е аминогликозиден антибиотик с широк спектър на антибактериална активност. Неомицин действа бактерицидно върху редица Грам (+) и Грам (-) бактерии. Най – вече чувствителни към действието на неомицин са Грам (-) микроорганизми: *E. Coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus vulgaris*. Сред Грам (+) микроорганизми чувствителни към действието на неомицин са: *Staphylococcus aureus*, *Strep. faecalis*, *M. tuberculosis*. Бактерицидният механизъм на действие се основава на свързване на субединица 30S на бактериалните рибозоми, което води до грешка в разчитане на информацията, която се съдържа в mРНК, както и до потискане на белтъчния синтез, вследствие на което бактериалната клетка загива.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неомицин приложен върху неувредена и ненаранена кожна повърхност оказва локално действие и практически не прониква в кръвообращението. При иритация



върху увредена кожна повърхност лекарственият продукт може да проникне в кръвообращението и да има системен ефект.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма налични предклинични данни по отношение на токсичността на лекарствения продукт при локално приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сорбитан триолеат, лецитин, изопропилмиристат, дривосол 35.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Запалим продукт, флаконът да се пази от огън.

6.5 Данни за опаковката

Алуминиев аерозолен флакон, затворен с пулверизаторна клапа, с полипропиленова капачка, в картонена кутия. Флаконът съдържа 32 g суспензия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Лекарственият продукт не трябва да се използва в близост до открит пламък.

Контейнерът не трябва да се пробива или нагрява.

Контейнерът е под налягане.

Напълно изпразненият контейнер да се унищожи.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

TarchominPharmaceutical Works „Polfar” S.A.

2, Fleminga Str.

03-176 Warsaw

Полша

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030373

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

23.05.2003

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА Януари 2009

