

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Купон №	26011054
Разрешение №	18702 / 09.07.2012
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бивацин 3 500 IU/250 IU/ml капки за очи/уши, прах и разтворител за разтвор
Bivacyn 3 500 IU/250 IU/ml eye/ear drops, powder and solvent for solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка бутилка с прах за разтвор съдържа 35 000 IU неомицин под формата на неомицин сулфат и 2 500 IU бацитрацин.

Всяка бутилка съдържа 10 ml разтворител за приготвяне на разтвора.

Всеки милилитър на приготвения разтвор съдържа 3 500 IU неомицин под формата на неомицин сулфат и 250 IU бацитрацин.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи/уши, прах и разтворител за разтвор

Прах за разтвор: бял до бледожълт хомогенен прах

Разтворител за разтвор: безцветен, бистър разтвор, практически свободен от видими частици

Готов разтвор: практически свободен от видими частици

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Бивацин капки за очи са показани за лечение на:

- блефарит,
- каналикулит,
- хроничен дакриоцистит,
- блефароконюнктивит,
- конюнктивит,
- кератоконюнктивит,
- корнеална язва и
- мейбомиянит, причинени от бактериална инфекция.

Бивацин капки са показани също за лечение на възпаление на външния ушен канал.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Бивацин е предназначен само за външна употреба. Бивацин капки не трябва да се инжектират!

Капки за очи/уши:

Възпаления на очите: накапвайте 1-2 капки в окото 4 до 5 пъти дневно.



Възпаления на външния ушен канал: накапвайте 1-2 капки във външния ушен канал 4 до 5 пъти дневно.

За да се избегне замърсяване е необходимо да се вземат предпазни мерки, за да се избегне замърсяването на Бивацин – върхът на дюзата-капкомер не бива да докосва очите, миглите, или всяка друга повърхност. След всяка употреба шишенцето да се затваря плътно.

Капките за очи/уши се приготвят непосредствено преди първата употреба чрез разтваряне на праха в придружаващия ратворител. Капките се приготвят в стерилни условия непосредствено преди накапване.

При деца, при пациенти с бъбречна недостатъчност и при пациенти в напреднала възраст трябва да се използват най-ниските дози и най-кратката продължителност на лечение, осигуряващо желателния ефект (вижте точка 4.4).

4.3. Противопоказания

Бивацин е противопоказан при:

- пациенти със свръхчувствителност към неомизин, бацитрацин или към някое от помощните вещества в състава на лекарството
- пациенти със свръхчувствителност към други аминоглюкозидни антибиотици и
- пациенти с перфорирано тъпанче за локално приложение в ушния канал.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Лечението с Бивацин трябва да се прекрати незабавно, ако възникнат алергични реакции към лекарството. Те могат да се проявят като усещане за парене, зачервяване или оток на конюнктивата и клепачите.
- Реакциите на свръхчувствителност са обикновено леки, но въпреки това, анафилактични реакции или късни реакции на свръхчувствителност не могат да бъдат изключени напълно.
- При сенсibiliзирани пациенти трябва да се има предвид вероятността за развитие на алергичен конюнктивит.
- Вероятността от възникване на системни нежелани реакции при локална употреба в очите е изключително малка. Поради вероятността от абсорбция е необходимо повишено внимание, когато Бивацин се прилага при пациенти с нарушена бъбречна функция, новородени, кърмачета и пациенти в напреднала възраст (възможни нефротоксични и ототоксични ефекти).
- Продължителната употреба на Бивацин може да доведе до развитие на непатогенни и условно патогенни бактерии и гъбички, особено *Candida*.
- Бивацин не трябва да се прилага по-дълго от 7 дни, освен ако не е препоръчано от лекуващия лекар.
- Предписаната доза не трябва да се надвишава.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При едновременно системно приложение на нефротоксични и ототоксични лекарства като стрептомицин, канамицин и полимиксин В трябва да се внимава за възможен кумулативен токсичен ефект.



Едновременно локална употреба с други лекарствени продукти не се препоръчва. Ако въпреки това е необходимо, интервалът между приложенията на два продукта под формата на капки за очи трябва да бъде поне 5 минути.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват адекватни и добре контролирани проучвания, които да осигурят данни за употребата на локално прилаган бацитрацин и неомицин при бременни жени; не могат да бъдат изключени тератогенни ефекти като нефротоксичност и ототоксичност. Затова Бивацин капки за очи/уши трябва да се прилагат по време на бременността само ако потенциалната полза оправдава потенциалния риск за плода. Трябва да се употребява най-ниската ефективна доза за най-краткия възможен период.

Кърмене

Неомицин може да се абсорбира в системното кръвообращение след локално приложение и по този начин да бъде екскретиран в майчиното мляко. Затова не може напълно да се изключи вреден ефект върху кърмачето. По тази причина, отчитайки значението на терапията за майката, трябва да се прецени да се спре кърменето или лечението.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Веднага след приложението на капките за очи, зрението може да бъде замъглено, което временно да възпрепятства шофирането и работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по системно органи класове съгласно MedDRA. Честотата на всички нежелани лекарствени реакции на този продукт не може да бъде определена (категория „с неизвестна честота“).

Нарушения на имунната система:

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$): локални алергични реакции (напр. еритема, пруритус, контактен дерматит, персистенция или екзацербация на възпалителни процеси).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): генерализирани/тежки реакции на свръхчувствителност и анафилаксия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): локализирани възпалителни раздразнения на кожата в резултат на суперинфекция.

Вероятността от системни нежелани реакции (ототоксичност – нарушения на слуха, глухота, вестибуларни нарушения; нефротоксичност) при локално приложение е малка, но не може да бъде напълно изключена.

4.9. Предозиране

Данните за предозиране на неомицин и бацитрацин са много ограничени. След локално приложение бацитрацин като цяло се абсорбира слабо; все пак обаче могат да възникнат системни нежелани лекарствени реакции след предозиране на неомицин. Затова може да се очаква изостряне на нежеланите реакции, докладвани при системно прилаган неомицин (гадене, нефротоксичност, ототоксичност и т.н.).



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група

АТС код: S03AA30

Лекарствени продукти за очни болести, лекарствени продукти за лечение и превенция на инфекции, комбинации от различни антибиотици.

Капки за очи/уши

Лекарствени продукти за очни и ушни болести, за лечение и превенция на инфекции, антимикробни активни субстанции, комбинации.

Бивацин е комбинация от неомицин и бацитрацин. Затова спектърът на неговото антимикробно действие е разширен. Активен е срещу значителен брой грам-положителни и грам-отрицателни микроорганизми.

Неомицин, подобно на други аминоглюкозидни антибиотици, действа директно върху рибозомите и оттам върху транскрипцията на генетичния код. Има бактерицидно действие. Широк спектър от грам-отрицателни и грам-положителни бактерии, вкл. *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella sp.*, *Shigella sp.*, *Haemophilus influenzae*, *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus aureus* и *E. faecalis*, *Mycobacterium tuberculosis* са чувствителни към неомицин.

Бацитрацин проявява по-комплексно действие върху бактериите. Той инхибира синтеза на бактериалната клетъчна стена и променя пермеабилитета на цитоплазмената мембрана. Има бактерицидно действие. Той е особено активен срещу грам-положителни бактерии (стафилококи, стрептококи, пневмококи, клостридии и коринебактерии). Сред грам-отрицателните бактерии, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis* и *Haemophilus influenzae* са чувствителни към бацитрацин. Той е активен също и срещу *Fusobacterium*.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Неомицин има слаба резорбция (до 3%) в гастроинтестиналния тракт.

При анестезирани пациенти интраперитонеалното приложение на неомицин може да доведе до курареподобен ефект, който може да засегне дихателната мускулатура на пациента.

След локално приложение в окото неомицин се излъчва през слъзните каналчета и слъзната торбичка към носната лигавица. Проникването в предната очна камера е несъществено; абсорбция през конюнктивата е възможна, но пренебрежима по отношение на ототоксичността или друга системна токсичност.

Бацитрацин се резорбира незначително от гастроинтестиналния тракт.

След интрамускулно приложение максимална серумна концентрация се отбелязва след 1 до 2 часа като бактерицидни концентрации се поддържат за 4 до 6 часа след инжектирането.

Абсорбцията на бацитрацин е пренебрежима след локално приложение върху засегнатата кожа.

Разпределение

След интрамускулно приложение неомицин бързо се разпределя в телесните течности и тъкани.

Метаболизъм

Неомицин не се разгражда от храносмилателните ензими. Бацитрацин се разгражда до голяма степен в червата.



Екскреция

Неомицин се екскретира бързо през бъбреците и в урината достига 100-кратни стойности на плазмената концентрация.

Полуживотът на елиминация е 1,5 часа. За 24 часа чрез урината се екскретират 10 до 40% от дозата. Бацитрацин е нефротоксичен.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма налични данни, отнасящи се до канцерогенни и мутагенни ефекти след продължително приложение на бацитрацин при опити с животни. Неомицин *in vitro* повишава честотата на хромозомните аберации в човешките лимфоцити, когато са прилагани най-високите концентрации, а *in vivo* цитогенетичното изпитание в костен мозък на мишки дава положителен резултат. Освен ограничените данни за репродуктивността, получени при едно едногодишно проучване при плъхове, други данни относно репродуктивна токсичност не са налични. Цинк бацитрацин не е оказал ефект върху ембриофеталното развитие и не е довел до необратими структурни малформации и в най-високите изпитвани дози.

В проучването няма доказани тератогенни ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Прах за разтвор:

Не съдържа помощни вещества.

Разтворител за разтвор:

Динатриев едетат, натриев хлорид, вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия на съхранение

Съхранявайте при температура под 25°C на защитено от светлина място.

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Готовият разтвор има срок на годност 3 седмици.

6.5. Данни за опаковката

Бутилка (кафяво стъкло, хидролитичен клас тип I според ISO 4802, с капачка и запушалка), съдържаща прах за разтвор.

Бутилка (безцветно стъкло, хидролитичен клас тип I според ISO 4802, с капачка и запушалка), съдържаща разтворителя за разтвора.



Кутия с 1 бутилка с прах за разтвор и 1 бутилка с 10 ml разтворител за разтвор, както и приложен гутатор.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпаден материал трябва да се изхвърля в съответствие местните разпоредби.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Laboratoires THEA
12 rue Louis Bleriot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20011054

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕНА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Първо разрешаване: 02.11.2001
Подновяване: 27.12.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2011 г.

