

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за кожа, суспензия
Бяла до почти бяла хомогенна 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

Продукт за прилагане върху кожата.

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

Внимание: Да се пазят очите от действието на пулверизираното вещество.

Да не се вдишва.

Преди всяка употреба флаконът трябва енергично да се разтръска няколко пъти.

След всяко приложение ръцете трябва да се измият старателно със сапун и вода.

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.
- Лекарственият продукт не трябва да влиза в контакт с лигавиците.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20030373
Разрешение №	01-04-2015
Обсрбение №	33073 /



- 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 не трябва да се нанася върху големи кожни повърхности, особено ако са увредени, тъй като неомидин може да се абсорбира в кръвообращението и да предизвика нежелани лекарствени реакции (например ототоксичност, нефротоксичност). При възникване на посочените нежелани реакции трябва веднага да се преустанови употребата на лекарствения продукт.
- Продължителното приложение може да доведе до развитие на резистентни към неомидин бактериални щамове, както и към поява на алергия към неомидин.
- При поява на инфекции, които са причинени от резистентни към неомидин микроорганизми или дрожди трябва да се приложи адекватно антибактериално или противогъбично лечение.
- Безопасността от използване на лекарствения продукт при деца не е установена.
- Ако употребата при деца е наложителна, поради възможното системно действие на неомидин, е нужна особена предпазливост.

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 неомидин.

4.4 Фертилитет, 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. Бременни и жени, които кърмят, използващи Неомидинум ТС трябва стриктно да спазват препоръките описани в т.4.2 и т.4.4, поради риска от системни ефекти на неомидин.

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

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: контактна алергия (може да се развие, когато лекарственият продукт се използва за дълъг период от време).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: кожно дразнене – сърбеж, обрив, зачервяване, оток (може да възникне на мястото на приложение на лекарствения продукт).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

С неизвестна честота: неомидин, използван продължително време върху обширни, особено върху увредени, кожни повърхности, може да доведе до абсорбция в кръвообращението и да предизвика нежелани реакции, характерни за системните ефекти на неомидин, например нефротоксичност, ототоксичност.



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

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 лекарствения продукт от организма. Лечението е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: аминогликозидни антибиотици, АТС код: D06AX 04

Механизъм на действие

Неомицин е аминогликозиден антибиотик с широк спектър на антибактериална активност. Неомицин действа бактерицидно върху редица Грам (+) и Грам (-) бактерии. 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 притежава локално действие и практически не прониква в кръвообращението. При прилагане 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

Сорбитанов триолеат

Лецитин

Изопропиллов миристат

Смес от изобутан, n-бутан и пропан



6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

- Изключително запалим аерозол.
- Съд под налягане. Може да експлодира при нагряване.
- Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.
- Да не се пръска към открит пламък или друг източник на запалване.
- Съд под налягане: да не се пробива и изгаря дори след употреба.
- Да се пази от пряка слънчева светлина. Да не се излага на температури по-високи от 50°C/122°F.

6.5 Вид и съдържание на 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

Неизползваното количество от лекарствения продукт или отпадъчните материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A.
2, Fleminga Street
03-176 Warsaw
Полша

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030373

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

Дата на първо разрешаване: 23.05.2003
Дата на последно подновяване: 25.05.2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01/2016

