КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20210237
Разрешение № BG/MA/MP - 73277 / 27-10-2026
Одобрение № /

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нетацин 3 mg/ml капки за очи, разтвор в еднодозова опаковка

Nettacin 3 mg/ml eye drops, solution in single-dose container

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от разтвора съдържа 3 mg нетилмицин (netilmicin), като нетилмицин сулфат (netilmicin sulfate).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор

Бистър, безцветен или бледожълт разтвор, практически без твърди частици.
pH: 6,5 – 7,5
Осмолалитет: 0,274 – 0,306 Osmol/kg

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Нетацин е показан за локално лечение на външни инфекции на окото и неговите аднекси, причинени от чувствителни към нетилмицин бактерии.

Трябва да се имат предвид официалните насоки за правилната употреба на антибактериални средства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка
Дозата е 1 или 2 капки в конюнктивалния сак на засегнатото(ите) око(очи) 3 пъти дневно или според лекарското предписание.

Педиатрична популация
Безопасността и ефикасността на Нетацин3 mg/ml капки за очи, разтвор при деца (под 12 години) и при юноши (на възраст до 18 години) не са установени.

Начин на приложение
1) Измийте/почистете добре ръцете си, преди да поставите капките за очи.
2) Отворете алуминиевото саше, съдържащо еднодозовите контейнери.
3) Уверете се, че еднодозовият контейнер е непокътнат.



4) Отделете един еднодозов контейнер от лентата и поставете неотворените контейнери обратно в сашето.



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

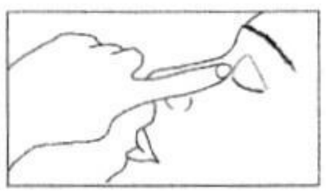
5) Отворете, като завъртите капачето на контейнера, без да дърпате. Не докосвайте върха на контейнера след отварянето му.



6) Леко стиснете еднодозовия контейнер, така че в засегнатото(ите) око(очи) да падне една капка. Не позволявайте върха на еднодозовия контейнер да докосва окото, клепачите или друга повърхност, за да се избегне замърсяване.



Системната абсорбция може да се намали, като се притисне слъзния сак по протежение на медиалния кантус в продължение на една минута по време на накапването на капките и след това. (Така се блокира преминаването на капките през носо-слъзното каналче към широката абсорбтивна област на носната и фарингеалната лигавица).



<u>Продължителност на лечението</u>
Обичайната продължителност на лечението е 5 дни. Лекарят може да препоръча по-продължително лечение в случай на рефрактерни или усложнени инфекции.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, към аминогликозидни антибиотици или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Сериозни нежелани реакции, включително невротоксичност, ототоксичност и нефротоксичност, са възникнали при пациенти, получаващи системна терапия с аминогликозиди. Препоръчва се повишено внимание при съпътстваща употреба (вж. точка 4.5).

Продължителната употреба на локални антибиотици може да доведе до прекомерно размножаване на резистентни микроорганизми. Ако не се съобщава за клинично подобрение в относително кратък период от време или ако възникнат някакви явления на дразнене или повишена чувствителност, трябва да се преустанови терапията и да се започне подходящо лечение.

Нетацин не е предназначен за инжектиране, следователно не трябва да се инжектира субконюнктивално или да се въвежда в предната очна камера.

При повърхностна очна инфекция настоятелно се препоръчва да не се използват контактни лещи.

Педиатрична популация
Нетацин не се препоръчва за употреба при деца и юноши (вж. точка 4.2).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма съобщения за значими фармакологични взаимодействия при употребата на Нетацин. Съпътстващото приложение, дори локално и особено интракавитарно, на други потенциално нефро- и ототоксични антибиотици може да повиши риска от подобни ефекти.

Съпътстващата или последователната употреба на следните нефротоксични лекарства с аминогликозиди може да повиши потенциала за нефротоксичност и съпътстващата употреба трябва да се избягва: цисплатин, полимиксин В, колистин, виомицин, стрептомицин, ванкомицин, други аминогликозиди и някои цефалоспорини (цефалоридин) или мощни диуретици като например етакринична киселина и фуроземид, поради въздействието им върху бъбреците.

In vitro, свързването на аминогликозид с бета-лактамен антибиотик (пеницилини или цефалоспорини) може да причини реципрочна и значима инактивация. Намаляване на полуживота или плазмените нива на аминогликозид възниква при пациенти, страдащи от бъбречна недостатъчност и при някои пациенти с нормална бъбречна дейност, дори и ако аминогликозид и пеницилиноподобен антибиотик се прилагат по два различни начина.

Пациентите трябва да бъдат информирани, че ако се използва повече от един офталмологичен продукт, лекарствата трябва да се прилагат през най-малко 5 минути. Мазите за очи трябва да се поставят последни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Макар и предклиничните проучвания да не показват фетална токсичност при локално приложение на нетилмицин поради ниската системна абсорбция на продукта, по време на бременност продуктът трябва да се прилага само след внимателна оценка на ползата и риска и под строг медицински контрол.

Кърмене

Приложението на Нетацин не се препоръчва по време на кърмене, тъй като аминогликозидите се екскретират в кърмата в малки количества.

Фертилитет

Липсват данни за ефекта на Нетацин върху фертилитета при хората.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Поставянето на капките за очи може да причини временно помътняване на зрението. Ако при поставянето се стигне до помътнено зрение, пациентът трябва да изчака зрението му да се проясни, преди да шофира или да работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Съобщените нежелани реакции са представени според системо-органната класификация по MedDRA. Липсват достатъчно данни, за да се определи честотата на индивидуалните изброени реакции (с неизвестна честота).

Нарушения на очите:

- дразнене на очите;
- конюнктивална хиперемия;
- обрив на клепачите;
- оток на клепачите;
- очен пруритус.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Нарушения на имунната система:
- свръхчувствителност;
- уртикария.

Епизодите на дразнене на очите и свръхчувствителност, причинени от Нетацин, са леки и преходни.

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 Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Никога не са съобщавани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиинфекционни средства, антибиотици, АТС код: S01AA23

Нетилмицин е полусинтетичен, широкоспектърен аминогликозиден антибиотик. Доказано ефективен е в ниски концентрации срещу различни патогенни бактерии, Грам + и Грам -, включително щамове, резистентни към гентамицин. За разлика от гентамицин, този антибиотик не е чувствителен към инактивиращото действие на батериални ензими, причиняващи фосфорилиране и аденилиране.

Нетилмицин има бърз бактерициден ефект, като индуцира неправилна транслация в генетичния код на мРНК и по този начин въвежда погрешни аминокиселини в нарастващата полипептидна верига.

Разпространението на резистентността може да варира в зависимост от географското местонахождение и времето за избрани видове и е желателно да има информация на място за резистентността, особено когато се лекуват тежки инфекции. Следната информация дава само приблизителна насока за вероятностите бактериите да бъдат чувствителни към нетилмицин в Нетацин.

Дефинициите на граничните стойности, класифициращи изолатите като чувствителни или резистентни, са полезни за прогнозиране на клиничната ефикасност на антибиотиците, които ще се прилагат системно. Когато обаче антибиотикът се прилага локално в много високи концентрации директно на мястото на инфекцията, дефинициите на граничните стойности може да не са приложими. Повечето изолати, които биха били класифицирани като резистентни по системни гранични стойности, се лекуват успешно с локално приложение.
В някои европейски страни честотата на общата резистентност към аминогликозиди може да достига до 50% от всички стафилококи.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Таблица 1. Свързани с вида клинични гранични стойности на MIC за нетилмицин (EUCAST 2017)

Микроорганизъм	Клинични гранични стойности на MIC (mg/l)		
	S (≤)	R (≥)	ECOFF
Enterobacteriaceae	2	4	2
Pseudomonas	4	4	4
Acinetobacter	4	4	NR
Staphylococcus	1	1	1
Staphylococcus, коагулаза отрицателни	1	1	NR
Enterococcus	IE	IE	NR
Streptococcus A, B, C и G	NR	NR	NR
Streptococcus pneumoniae	NR	NR	NR
Viridans Streptococci	NR	NR	NR
Haemophilus influenzae	IE	IE	NR
Moraxella catarrhalis	IE	IE	NR
Neisseria gonorrhea	NR	NR	NR
Neisseria meningitidis	NR	NR	NR
Грам-положителни анаероби без *Clostridium difficile*	NR	NR	NR
Грам-отрицателни анаероби	NR	NR	NR
Гранични стойности, несвързани с вида	2	4	NR
Бележка: S = (Sensitive) Чувствителен. R = (Resistant) Резистентен. ECOFF = (epidemiological cut-off) Обща епидемиологична гранична стойност за наблюдение на резистентността. IE = (insufficient evidence) Липсват достатъчно данни, че въпросният вид е добър таргет за терапия с това лекарство. NR = (Not Reported) Не се съобщава.			

In vitro проучванията показват, че нетилмицин е активен срещу повечето щамове на често срещани очни патогени и често срещани бактерии от кожната флора. В Таблица 2 е даден списък на нивата на чувствителност към нетилмицин за общо 767 бактериални изолати от клинични очни проби, взети във Франция (FR), Германия (DE), Италия (IT), Полша (PL), Словашката република (SK), Испания (ES) и Обединеното кралство (UK), показващи общото ниво на чувствителност на обичайната очна флора към антибиотика.

Таблица 2. *In vitro* данни за обичайната чувствителност към нетилмицин от изолати от ЕС

	Чувствителен		Междинна чувствителност		Резистентен		MIC50 (µg/ml)	MIC90 (µg/ml)
Микроорганизъм	**[n]**	**[%]**	**[n]**	**[%]**	**[n]**	**[%]**		
S.aureus	252	100	0	0	0	0	0,25	0,5
S. aureus (коагулаза отрицателни)	302	96,5	10	3,2	1	0,3	0,06	4
S. epidermidis	216	95,6	9	4	1	0,4	0,05	4
S. pneumoniae							4	8
H. influenzae							0,25	0,5
Ps. Aeruginosa	39	100	0	0	0	0	4	4

Друга информация:

Кръстосаната резистентност между аминогликозиди (напр. гентамицин, тобрамицин и нетилмицин) се дължи на специфичността на ензимните модификации, аденилтрансфераза (ANT) и ацетилтрансфераза (ACC). Кръстосаната резистентност обаче варира между аминогликозидните антибиотици поради различната специфичност на отделните модифициращи ензими. Най-често срещаният механизъм на придобита резистентност към

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

аминогликозиди е инактивация на антибиотика чрез плазмид- и транспозон-кодирани модифициращи ензими.

5.2 Фармакокинетични свойства

Очаква се слаба локална и системна абсорбция след приложение на Нетацин в конюнктивалния сак.

Пиковите плазмени концентрации от 5 μg/ml нетилмицин се достигат в рамките на 30-60 минути след интрамускулно инжектиране на 2 mg/ml. Интравенозна инфузия в продължение на 60 минути води до пикова плазмена концентрация от приблизително 11 μg/ml. Обикновено полуживотът е 2,0 до 2,5 часа при възрастни и се повишава при бъбречна недостатъчност.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на съответните проучвания, проведени при плъхове, кучета, морски свинчета, котки, зайци и маймуни.
LD_{50} при интрамускулно и интраперитонеално приложение е съответно 142 и 186 mg/kg при мишки, 166 и 266 mg/kg при плъхове и $160 < LD_{50} < 200$ i.m. и $40 < LD_{50} < 72$ i.v. при кучета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости:

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

Неотворен: 24 месеца.
Еднодозовият контейнер трябва да се използва веднага след отваряне. Останалото съдържание трябва да се изхвърли.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.
Съхранявайте еднодозовия контейнер в оригиналното алуминиево саше, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

15 еднодозови контейнери от полиетилен с ниска плътност, напълнени с 0,3 ml капки за очи, разтвор.
20 еднодозови контейнери от полиетилен с ниска плътност, напълнени с 0,3 ml капки за очи, разтвор.

Всеки 5 еднодозови контейнера са опаковани в алуминиево саше.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният антибиотик или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Италия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен №: 20210237

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

ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ: 13.08.2021
ДАТА НА ПОСЛЕДНО ПОДНОВЯВАНЕ:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА (https://www.bda.bg)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •