

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NEOMYCINUM JELFA, 5 mg/g, maść do oczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 5 mg neomycyny siarczanu (*Neomycini sulfas*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść do oczu.
Biała, półprzezroczysta, tłusta, miękka masa.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe zapalenie spojówek, owrzodzenie rogówki, zapalenie brzegów powiek.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Niewielką ilość maści należy wycisnąć z tuby do worka spojówkowego lub na brzegi powiek 3 do 5 razy na dobę.
Produktu nie należy stosować dłużej niż 10 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt jest przeciwwskazany u pacjentów, u których po zastosowaniu neomycyny lub innych antybiotyków aminoglikozydowych wystąpiły kiedykolwiek objawy uczuleniowe w postaci świądu, wysypki, przekrwienia, obrzęku lub innych oznak podrażnienia w okolicy oka w wyniku stosowania produktu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrożnie stosować u pacjentów nadwrażliwych na antybiotyki aminoglikozydowe. Nadwrażliwość na neomycynę może objawiać się spowolnieniem gojenia się ran np. rogówki.
W przypadku nasilenia objawów podrażnienia i nadwrażliwości należy przerwać leczenie tym produktem.
Neomycyny nie należy stosować długotrwale ze względu na możliwość namnażania się opornych szczepów bakteryjnych.
Nie należy dotykać końcówką tuby do oka, powieki ani żadnej innej powierzchni, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości tuby.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować produktu Neomycinum Jelfa równocześnie z innymi produktami stosowanymi miejscowo do oka.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Nie zostały przeprowadzone odpowiednie, kontrolowane badania u ludzi.
Produkt może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy miejscowo stosowana neomycyna przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Nie zaleca się stosowania preparatów zawierających neomycynę u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych dotyczących wpływu neomycyny na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Należy jednak pamiętać, że bezpośrednio po podaniu maści do oka może nastąpić chwilowe zaburzenie widzenia, ustępujące w ciągu kilku minut.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia oka

Przemijające pieczenie w okolicy oka, łzawienie, przekrwienie spojówek oraz przemijające zaburzenia widzenia, ustępujące kilka minut po zastosowaniu produktu Neomycinum Jelfa.

Neomycyna stosowana w postaci maści do oczu bardzo rzadko wywołuje działania niepożądane charakterystyczne dla antybiotyków aminoglikozydowych.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania preparatu podanego miejscowo.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki okulistyczne stosowane w zakażeniach oczu, antybiotyki

Kod ATC: S 01 AA 03

Neomycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym. Wspólną cechą antybiotyków z tej grupy jest podobieństwo budowy chemicznej oraz mechanizmu i zakresu działania. Aminoglikozydy działają bakteriobójczo. Hamują biosyntezę białek i kwasów nukleinowych, wtórnie zaburzają informację genetyczną w komórkach drobnoustrojów. Wywołują oporność, w tym oporność krzyżową.

Antybiotyki aminoglikozydowe działają przeciwbakteryjnie głównie na drobnoustroje Gram-ujemne (pałeczki okrężnicy *Escherichia coli*, tularemii *Francisella tularensis*, duru i paraduru *Salmonella typhi* i *Salmonella paratyphi*, czerwoni *Shigella*, krztuśca *Bordetella pertussis*, przecinkowca cholery *Vibrio cholerae* i in.) oraz na niektóre Gram-dodatnie (dwoinki zapalenia płuc *Streptococcus pneumoniae*, paciorkowce *Streptococci*, gronkowce *Staphylococci*, prątki kwasoodporne a zwłaszcza prątki gruźlicy *Mycobacteriaceae*).

Neomycyna wykazuje aktywność głównie wobec bakterii Gram-ujemnych, w tym wobec *Escherichia coli*, pałeczek z rodzaju *Proteus* i *Salmonella*. Spośród bakterii Gram-dodatnich neomycyna jest aktywna wobec gronkowców. Szczepy odporne na metycylinę są zazwyczaj odporne na neomycynę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po miejscowym stosowaniu do oka neomycyna może ulec absorpcji do układu krążenia tylko w przypadku uszkodzenia tkanek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono długotrwałych badań na zwierzętach w celu wykluczenia mutagenności, działania rakotwórczego, wpływu na płodność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie należy stosować produktu Neomycinum Jelfa równocześnie z innymi produktami stosowanymi miejscowo do oka.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa, wewnątrz lakierowana, z plastikową kaniulą, zabezpieczona zakrętką (HDPE).

Tuba zawiera 3 g maści.

Opakowanie zewnętrzne stanowi pudełko tekturowe.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7909

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

11.09.1998 r. / 14.10.2003 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008-09-16