

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

2008 -11- 21

eg

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

NEOMYCINUM TZF, 11,72 mg/g, aerozol na skórę, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g zawiesiny zawiera 11,72 mg neomycyny (*Neomycinum*) w postaci siarczanu

Substancje pomocnicze patrz punkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Ropne choroby skóry, zwłaszcza wywołane przez gronkowce (np. czyraczność, liszajec zakaźny).
- Ropne powikłania alergicznych chorób skóry (w połączeniu z kortykosteroidami).
- Zakażone niewielkie oparzenia i odmrożenia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Chorobowo zmienione miejsca na skórze spryskuje się strumieniem zawiesiny, trzymając pojemnik pionowo, główką rozpyłową do góry, w odległości od 15 cm do 20 cm, przez 1 do 3 sekund. Stosować od 2 do 3 razy na dobę w równych odstępach czasowych.

Uwaga: Chronić oczy przed działaniem rozpylanej substancji, nie wdychać.

Przed każdym użyciem kilkakrotnie energicznie wstrząsnąć pojemnik.

Po każdym nałożeniu preparatu, należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na neomycynę lub którykolwiek składnik preparatu.

Nie stosować na uszkodzone i duże powierzchnie skóry, sączące zmiany chorobowe i owrzodzenia żylakowate.

Nie stosować łącznie z innymi lekami ototoksycznymi i nefrotoksycznymi.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Preparat jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.
- Chronić oczy przed lekiem.
- Nie wdychać rozpylanej substancji.
- Jeśli w miejscu aplikacji preparatu wystąpi podrażnienie skóry, preparat należy odstawić.
- Nie bandażować powierzchni skóry, na którą naniesiono preparat i nie stosować preparatu pod opatrunkami okluzyjnymi. Stosowanie opatrunku okluzyjnego zwiększa przenikanie preparatu przez skórę do krwi.
- Preparatu nie należy stosować na rozległą powierzchnię skóry, zwłaszcza uszkodzonej, z uwagi na możliwość wchłonięcia leku do krwi i wystąpienia reakcji niepożądanych (np. ototoksyczność, nefrotoksyczność) charakterystycznych dla ogólnoustrojowego działania neomycyny. W przypadku wystąpienia powyższych działań niepożądanych lek należy natychmiast odstawić.
- Długotrwałe stosowanie preparatu może doprowadzić do rozmnażania szczepów bakterii opornych na neomycynę oraz alergii na neomycynę.
- W przypadku zakażeń wywołanych przez bakterie niewrażliwe na neomycynę lub grzyby, należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze.
- Bezpieczeństwo stosowania leku u dzieci nie zostało określone.

W przypadku, gdy istnieje konieczność zastosowania leku u dzieci należy zachować szczególną ostrożność ze względu na możliwość ogólnoustrojowego działania neomycyny.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji podczas miejscowego stosowania preparatu zgodnie z zaleconymi wskazaniem i sposobem podawania.

Nie zaleca się jednoczesnego miejscowego stosowania dwóch lub więcej preparatów, ponieważ może to wpływać na stężenia substancji czynnych w miejscu aplikacji lub spowodować zaczerwienienie skóry.

Długotrwałe stosowanie preparatu jednocześnie z lekami działającymi nefro- i ototoksycznie (np. gentamycyna, kwas etakrynowy, kolistyna) może nasilać toksyczność neomycyny.

4.6 Cięża lub laktacja

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania preparatu w okresie ciąży. W okresie ciąży preparat można stosować wyłącznie wtedy, gdy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym ryzykiem dla płodu. W przypadku konieczności zastosowania preparatu u kobiet w ciąży, należy unikać stosowania na duże powierzchnie ciała, w dużych dawkach i przez dłuższy czas.

Kobiety w ciąży i karmiące piersią stosując preparat Neomycinum TZF, ze względu na ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowego działania neomycyny powinny ściśle przestrzegać zaleceń opisanych w punkcie 4.2 i 4.4.

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

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

- Neomycyna stosowana długotrwale na dużych powierzchniach skóry, zwłaszcza uszkodzonej, może wchłaniać się do krwi i wywoływać reakcje niepożądane charakterystyczne dla ogólnoustrojowego działania neomycyny – np. nefrotoksyczność, ototoksyczność.
- Przy miejscowym stosowaniu neomycyny w miejscu aplikacji leku może wystąpić podrażnienie skóry (np. swędzenie, wysypka, zaczerwienie, obrzęk).
- Neomycyna, zwłaszcza stosowana długotrwale, może spowodować powstanie alergii kontaktowej.

4.9 Przedawkowanie

Stosowanie preparatu na rozległych powierzchniach skóry, w dużych dawkach, pod opatrunkiem okluzyjnym lub na uszkodzoną skórę może powodować wchłanianie neomycyny do krwi i wystąpienie jej ogólnoustrojowego działania (patrz punkt 4.4). Objawami przedawkowania leku mogą być nasilone reakcje niepożądane związane z miejscowym stosowaniem preparatu oraz działania niepożądane charakterystyczne dla ogólnego stosowania neomycyny (ototoksyczność, nefrotoksyczność). W takich przypadkach należy bezwzględnie przerwać stosowanie leku i podjąć działania mające na celu jak najszybsze usunięcie leku z organizmu. Leczenie jest objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyk aminoglikozydowy.

kod ATC: D 06 AX 04

Neomycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym o szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego. Neomycyna działa na wiele bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych. Bakteriobójczy mechanizm działania polega na wiązaniu się z podjednostką 30S rybosomu bakterii, co powoduje błędne odczytywanie informacji zawartej w mRNA oraz zahamowanie inicjacji syntezy białek a w konsekwencji śmierć komórki bakteryjnej.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Neomycyna stosowana na nieuszkodzoną skórę działa miejscowo i praktycznie nie wchłania się do krwi. W przypadku stosowania preparatu na zranioną, uszkodzoną skórę neomycyna może przenikać do krwi i wykazywać działanie ogólnoustrojowe.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak wystarczających danych nieklinicznych dotyczących miejscowego podawania leku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

sorbitanu trójoleinian (Span 85), lecytyna, izopropylu myrystynian, Drivosol 35 (mieszanina izobutanu 72%, n-butanu 4% i propanu 24%)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Preparat łatwopalny, chronić pojemnik przed ogniem.

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy, zamknięty zaworem rozpylającym z polietylenowym wieczkiem, w tekturowym pudełku. Pojemnik zawiera 16 g lub 32 g zawiesiny.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie stosować leku przy otwartym ogniu.

Pojemnika nie należy dziurawić ani nagrzewać.

Pojemnik pod ciśnieniem.

Całkowicie opróżniony pojemnik należy wyrzucić.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfarm” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

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

2842

R/0852

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

28.08.1990

29.03.1999/23.04.2004/29.04.2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008-12-11

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