Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Polibiotic, (5 mg + 5000 j.m. + 400 j.m.)/g, maść
(Neomycini sulfas + Polymyxini B sulfas + Bacitracinum zincum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Polibiotic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polibiotic
3. Jak stosować lek Polibiotic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Polibiotic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Polibiotic i w jakim celu się go stosuje

Lek Polibiotic to maść do stosowania miejscowego na skórę.
Lek zawiera trzy substancje czynne antybiotyki: - neomycynę, polimyksynę B i bacytracynę, o uzupełniającym się zakresie działania na bakterie, które są przyczyną większości zakażeń skóry.

Wskazania do stosowania
Lek Polibiotic stosuje się przy drobnych ranach (otarcia, zadrapania, ukąszenia), oparzeniach i owrzodzeniach skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polibiotic

Kiedy nie stosować leku Polibiotic
- jeśli pacjent ma uczulenie na neomycynę lub polimyksynę B, lub bacytracynę, lub pozostały składnik tego leku (wymieniony w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma zaburzenia słuchu (lek może mieć działanie uszkadzające słuch);
- na głębokie lub kłute rany, ciężkie oparzenia lub duże powierzchnie uszkodzonej skóry oraz na sączące zmiany chorobowe; ze względu na ryzyko wchłonięcia substancji czynnych do krwi i ich ogólnoustrojowych działań niepożądanych (działanie uszkadzające słuch, nerki);
- do oczu, na błony śluzowe;
- u dzieci w wieku do 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Polibiotic należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli wystapi uczulenie na lek Polibiotic należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast zwrócić się do lekarza.

Przed zastosowaniem leku Polibiotic należy powiedzieć lekarzowi:
- jeśli pacjent jest uczulony na którykolwiek antybiotyk z grupy antybiotyków aminoglikozydowych (jak np. streptomycyna, gentamycyna, tobramycyna) lub polimyksyn, gdyż pacjent w takim przypadku może być również uczulony na lek Polibiotic,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, ponieważ wtedy istnieje większe ryzyko szkodliwego działania leku Polibiotic na nerki i słuch.

Długotrwałe stosowanie leku Polibiotic może spowodować nadmierne namnażanie niewrażliwych na lek bakterii i grzybów.

Jeśli wystąpią działania niepożądane, zwłaszcza podrażnienie w miejscu nałożenia leku lub pacjent stwierdzi brak poprawy, należy zaprzestać stosowania leku Polibiotic i zwrócić się do lekarza.

Stosowanie leku na duże powierzchnie uszkodzonej skóry może spowodować utratę słuchu, uszkodzenie nerek i toksyczne działanie leku na układ nerwowy.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ze względu na ryzyko działania uszkadzającego nerki i słuch.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub z upośledzeniem słuchu

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek, upośledzeniem słuchu lub stosujący jednocześnie inne leki mogące uszkadzać nerki i słuch, przed zastosowaniem leku Polibiotic powinni zwrócić się do lekarza

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma szczególnych wymagań dotyczących stosowania leku u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek przed zastosowaniem leku Polibiotic powinni zwrócić się do lekarza.

Lek Polibiotic a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Po zastosowaniu leku Polibiotic na dużą powierzchnię skóry lub uszkodzoną skórę, w wyniku wchłonięcia leku do organizmu, mogą wystąpić interakcje z innymi stosowanymi jednocześnie lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje doustnie neomycynę, ponieważ może nasilić się ryzyko wystąpienia reakcji uczuleniowych.
Nie należy stosować leku Polibiotic jednocześnie z lekami mogącymi uszkadzać nerki i narząd słuchu, takimi jak silnie działające leki moczopędne (np. furosemid, kwas etakrynowy). Leki te podawane jednocześnie z anybiotykami aminoglikozydowymi (jak np. zawarta w leku Polibiotic neomycyna) zwiększają ich stężenie we krwi, co nasila ryzyko zaburzeń słuchu, aż do głuchoty, która może wystąpić nawet po przerwaniu stosowania leku Polibiotic.
Podczas jednoczesnego stosowania z lekiem Polibiotic leków mogących uszkadzać nerki lub układ nerwowy, może wystąpić sumowanie się działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć

dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak odpowiednich badań, nie należy stosować leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu stosowania leku Polibiotic na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Polibiotic

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie na skórę.

Zalecana dawka

Oczyścić miejsce zranienia i pokryć niewielką ilością leku.
Maść należy nakładać na zmienioną chorobowo skórę 2 do 5 razy na dobę.
Miejsce po nałożeniu leku można przykryć opatrunkiem z gazy lub pozostawić nieosłonięte.

Nie stosować dłużej niż przez 7 dni.

Po ukończeniu leczenia, nie należy ponownie stosować leku Polibiotic przed upływem 3 miesięcy.

Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku do 12 lat, ze względu na ryzyko działania uszkadzającego nerki i słuch.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polibiotic

W przypadku stosowania leku na błony śluzowe czy na dużą powierzchnię skóry (zwłaszcza uszkodzonej) mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane. Dotyczy to przede wszystkim pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Mogą wystąpić objawy uszkodzenia nerek, słuchu i toksycznego działania leku na układ nerwowy.
W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Polibiotic, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Polibiotic

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Polibiotic

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić objawy niepożądane:

- objawy nadwrażliwości, w tym reakcje skórne (świąd, wysypka, zaczerwienienie, obrzęk i inne objawy podrażnienia);
- uszkodzenie słuchu;
- uszkodzenie nerek;
- zakażenie niewrażliwymi szczepami bakterii lub grzybów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Polibiotic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Tuba aluminiowa
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Tuba aluminiowa 3g i 5g:
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 7 dni.

Saszetki
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku Polibiotic po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Polibiotic

- Substancjami czynnymi leku są: neomycyny siarczan, polimyksyny B siarczan, bacytracyna cynkowa.
- 1 g maści zawiera 5 mg neomycyny siarczanu, 5000 j.m. polimyksyny B siarczanu oraz 400 j.m. bacytracyny cynkowej.
- Pozostały składnik to: wazelina biała.

Jak wygląda lek Polibiotic i co zawiera opakowanie

Lek Polibiotic ma postać maści.

Opakowanie leku to:
- tuba aluminiowa zawierająca 3 g, 5 g lub 15 g maści, ummieszczona w tekturowym pudełku,
- 10 saszetek, każda zawiera po 1 g maści, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. (42) 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.10.2022