Sprawdzono
pod względem merytorycznym
18 LUT 2021

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NEOBIOTIC, 11,72 mg/g, aerozol na skórę, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, zawiesina
Biała lub prawie biała, jednorodna zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe, miejscowe stosowanie w przypadku zakażeń bakteryjnych skóry, drobnych ran (zadrapania, otarcia, ukąszenia owadów), niewielkich owrzodzeń i oparzeń.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Chorobowo zmienione miejsca na skórze spryskiwać strumieniem zawiesiny przez 1 do 3 sekund, trzymając pojemnik pionowo, główką rozpyłową do góry, w odległości 15 cm do 20 cm. Zwykle produkt leczniczy stosuje się 2 lub 3 razy na dobę, w równych odstępach czasu.

Skrajnie łatwopalny aerozol. Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.

Uwaga: Chronić oczy przed rozpylaną substancją.
Nie wdychać rozpylanej substancji.
Przed każdym użyciem kilkakrotnie energicznie wstrząsnąć pojemnik.
Po każdym nałożeniu produktu, należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą.

Czas trwania leczenia
Produkt leczniczy jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania (3 do 7 dni).
Jeśli po 7 dniach stosowania produktu leczniczego nie nastąpi poprawa lub pacjent poczuje się gorzej, produkt należy odstawić.

Pacjent nie powinien stosować produktu leczniczego bez porozumienia z lekarzem, dłużej niż 7 dni.

Dzieci i młodzież
Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania
Podanie na skórę

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na neomycynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Nie stosować na uszkodzone i duże powierzchnie skóry, sączące zmiany chorobowe i owrzodzenia żylakowate.
Nie stosować na błony śluzowe.
Nie stosować łącznie z innymi lekami ototoksycznymi i (lub) nefrotoksycznymi.
Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.
Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Chronić oczy przed rozpylaną substancją.

Nie wdychać rozpylanej substancji.

Unikać kontaktu produktu leczniczego z błonami śluzowymi.

Jeśli w miejscu aplikacji wystąpi podrażnienie skóry, produkt należy odstawić.

Nie bandażować powierzchni skóry, na którą naniesiono produkt i nie stosować pod opatrunkami okluzyjnymi. Stosowanie opatrunku okluzyjnego zwiększa przenikanie neomycyny przez skórę do krwi.

Produktu nie należy stosować na rozległą powierzchnię skóry, zwłaszcza uszkodzonej, z uwagi na możliwość wchłonięcia neomycyny do krwi i wystąpienia reakcji niepożądanych (np. ototoksyczność, nefrotoksyczność) charakterystycznych dla działania ogólnoustrojowego. W przypadku wystąpienia powyższych działań niepożądanych produkt leczniczy należy natychmiast odstawić.

Szczególnie ostrożnie należy stosować produkt leczniczy u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub z upośledzeniem słuchu.

Ryzyko działania nefrotoksycznego i ototoksycznego produktu leczniczego jest większe u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Długotrwałe stosowanie 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.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji podczas miejscowego stosowania zgodnie z zaleconymi wskazaniami i sposobem podawania.
Nie zaleca się jednoczesnego miejscowego stosowania dwóch lub więcej leków, ponieważ może to wpływać na stężenia substancji czynnych w miejscu aplikacji lub spowodować zaczerwienienie skóry.
Długotrwałe stosowanie jednocześnie z lekami działającymi nefro- i (lub) ototoksycznie (np. gentamycyna, kwas etakrynowy, kolistyna) może nasilać toksyczność neomycyny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy Neobiotic jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią ze względu na ryzyko wystąpienia ewentualnego działania ogólnoustrojowego neomycyny (działanie nefrotoksyczne i (lub) ototoksyczne).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu immunologicznego
częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): alergia kontaktowa (może pojawić się, zwłaszcza, jeśli produkt leczniczy jest stosowany długotrwale)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
częstość nieznana: podrażnienie skóry - swędzenie, wysypka, zaczerwienie, obrzęk (może wystąpić w miejscu aplikacji produktu leczniczego)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
częstość nieznana: 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 i (lub) ototoksyczność.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Stosowanie na rozległych powierzchniach skóry, w dużych dawkach, pod opatrunkiem okluzyjnym lub na uszkodzoną skórę może powodować wchłanianie neomycyny do krwi i wystąpienie działania ogólnoustrojowego (patrz punkt 4.4).

Objawami przedawkowania mogą być nasilone reakcje niepożądane związane z miejscowym stosowaniem oraz działania niepożądane charakterystyczne dla ogólnoustrojowego stosowania neomycyny (ototoksyczność i (lub) nefrotoksyczność). W takich przypadkach należy bezwzględnie przerwać stosowanie produktu leczniczego i podjąć działania mające na celu jak najszybsze usunięcie neomycyny z organizmu. Leczenie jest objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki do stosowania miejscowego, neomycyna
Kod ATC: D06AX04

Neomycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym o szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego. Działa na wiele bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych. Mechanizm działania bakteriobójczego 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 produktu na uszkodzoną skórę neomycyna może przenikać do krwi i wykazywać działanie ogólnoustrojowe.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak wystarczających danych nieklinicznych dotyczących miejscowego podawania produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitanu trioleinian
Lecytyna (pochodzenia zwierzęcego)
Izopropylu mirystynian
Drivosol 35A [propan (min. 23 %), n-butan (max. 5,0 %), izobutan (min. 71,5 %)]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce.

- Skrajnie łatwopalny aerozol.
- Pojemnik pod ciśnieniem. Ogrzanie grozi wybuchem.
- Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie zabronione.
- Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
- Pojemnik pod ciśnieniem. Nie przekłuwać, ani nie spalać, nawet po zużyciu.
- Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C / 122°F.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy pokryty od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, zamknięty zaworem rozpylającym (PET/POM/PA/stal nierdzewna/LDPE) oraz główką rozpyłową (PP/żywica acetalowa) oraz z wieczkiem z PP, w tekturowym pudełku.

1 pojemnik zawiera 16 g produktu leczniczego.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa" Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26271

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2021 -03- 01
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2021 -03- 01