

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NEOMYCINUM TZF, 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

- 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 przez 1 do 3 sekund, trzymając pojemnik pionowo, główką rozpyłową do góry, w odległości 15 cm do 20 cm. Stosować 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.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na neomycynę lub jakąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Nie stosować na uszkodzone i duże powierzchnie skóry, sączące zmiany chorobowe i owrzodzenia żylakowate.

Nie stosować łącznie z innymi lekami ototoksycznymi i nefrotoksycznymi.

#### 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 lek należy natychmiast odstawić.

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.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u dzieci.

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

#### **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 ototoksycznie (np. gentamycyna, kwas etakrynowy, kolistyna) może nasilać toksyczność neomycyny.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży.

W okresie ciąży produkt leczniczy można stosować wyłącznie wtedy, gdy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym ryzykiem dla płodu.

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

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

#### **4.8 Działania niepożądane**

##### Zaburzenia układu immunologicznego

*częstość nieznana*: alergia kontaktowa (może pojawić się, zwłaszcza, jeśli lek jest stosowany długotrwałe)

##### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

*częstość nieznana*: podrażnienie skóry - swędzenie, wysypka, zaczerwienie, obrzęk (może wystąpić w miejscu aplikacji leku)

##### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

*częstość nieznana*: neomycyna stosowana długotrwałe na dużych powierzchniach skóry, zwłaszcza

uszkodzonej, może wchłaniać się do krwi i wywoływać reakcje niepożądane charakterystyczne dla ogólnoustrojowego działania neomycyny – np. nefrotoksyczność, 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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

#### **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, nefrotoksyczność). W takich przypadkach należy bezwzględnie przerwać stosowanie leku i podjąć działania mające na celu jak najszybsze usunięcie neomycyny 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. 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 leku.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sorbitanu trioleinian (Span 85)

Lecytyna

Izopropylu mirystynian

Drivosol 35 (mieszanina izobutanu 72%, n-butanu 4% i propanu 24%)

### **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.

- Skrajnie łatwopalny aerosol.
- 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, zamknięty zaworem rozpylającym z polipropylenowym wieczkiem, w tekturowym pudełku.

1 pojemnik po 16 g

1 pojemnik po 32 g

### **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 R/0852

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.08.1990 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**