

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MULTIBIOTIC, (5 mg + 10 mg + 0,833 mg)/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 5 mg neomycyny siarczanu (*Neomycini sulfas*), 10 mg bacytracyny cynkowej (*Bacitracinum zincum*), 0,833 mg polimyksyny B siarczanu (*Polymyxini B sulfas*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Jednolita, biała lub kremowa masa.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie zakażeniom wtórnym drobnych ran ciętych, zadrapań, otarć i oparzeń. Pierwotne i wtórne bakteryjne zakażenia skóry (np. zakażone niewielkie rany, zakażenia bakteryjne skóry w oparzeniach i odmrożeniach), wywołane przez bakterie Gram-dodatnie (gronkowce, paciorkowce) oraz Gram-ujemne pałeczki, w tym bakterie z rodzaju *Pseudomonas*.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy do stosowania na skórę.

Umyć chorobowo zmienione miejsce na skórze mydłem i wodą, po czym dokładnie wysuszyć skórę i pokryć niewielką ilością maści. Stosować w jednakowych odstępach czasu 2 do 5 razy na dobę.

W przypadku pominięcia dawki, zastosować tak szybko jak jest to możliwe.

Stosować lek w sposób ciągły przez cały okres leczenia.

Jeśli konieczne, stosować z ochronnym gazowym opatrunkiem.

Jeżeli nie jest to konieczne, nie stosować leku dłużej niż 7 dni.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Multibiotic nie należy stosować u dzieci w wieku do 12 lat, ze względu na ryzyko działania nefrotoksycznego i ototoksycznego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na substancje czynne, aminoglikozydy, polimyksyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- u dzieci w wieku do 12 lat, ze względu na ryzyko działania nefrotoksycznego i ototoksycznego;

- na błony śluzowe;
- na głębokie lub klute rany, ciężkie oparzenia;
- na dużą powierzchnię uszkodzonej skóry;
- do oczu;
- na sączące zmiany chorobowe;
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie produktu leczniczego należy przerwać w razie wystąpienia objawów nadwrażliwości, w tym skórnych jak wysypka, świąd, objawy podrażnienia.

Pacjenci uczuleni na jakikolwiek antybiotyków z grupy aminoglikozydów lub polimyksyn mogą być uczuleni na inne aminoglikozydy lub polimyksyny. W przypadku wystąpienia silnych odczynów alergicznych należy natychmiast przerwać leczenie.

Stosowanie produktu leczniczego na duże powierzchnie uszkodzonej skóry może spowodować uszkodzenie słuchu, łącznie z utratą słuchu, uszkodzenie nerek i wystąpienie objawów neurotoksycznych.

Szpeciallynie 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.

Produkt leczniczy może nasilać działanie jednocześnie stosowanych produktów leczniczych o działaniu nefro- lub ototoksycznym, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Zawarte w produkcie leczniczym substancje pomocnicze parahydroksybenzoesan propylu i parahydroksybenzoesan metylu, mogą powodować miejscową reakcję alergiczną skóry (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W razie wchłonięcia się substancji czynnych po zastosowaniu maści na dużą powierzchnię lub uszkodzoną skórę mogą wystąpić interakcje z innymi stosowanymi jednocześnie lekami. Jednoczesne zastosowanie z doustnie podawaną neomycyną nasila ryzyko wystąpienia nadwrażliwości. Nie należy maści stosować jednocześnie z lekami działającymi toksycznie na nerki i narząd słuchu, takimi jak diuretyki pętlowe (np. furosemid, kwas etakrynowy). Leki te podawane jednocześnie z antybiotykami aminoglikozydowymi zwiększają ich stężenie we krwi, co nasila ryzyko powstania zaburzeń słuchu, aż do głuchoty, która może wystąpić nawet po przerwaniu stosowania leku.

W trakcie stosowania na skórę neomycyny wystąpić może krzyżowa reakcja uczuleniowa wobec paramycyny, kanamycyny, tobramycyny, amikacyny i izepamycyny. Antybiotyki te posiadają wspólną strukturę deoksykryptaminy połączonej z łańcuchem neozaminy, w obrębie którego występuje jedynie pojedyncza różnica.

Jednoczesne lub następcze stosowanie doustne lub miejscowe na skórę innych aminoglikozydów (np. paramomycyny) lub innych leków o potencjalnym działaniu nefro- i/lub neurotoksycznym (cisplatyny, wankomycyny, amfoterycyny B, kolistyny, wariomycyny) powinno być przeciwwskazane ze względu na możliwość sumowania się toksycznych działań niepożądanych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie stosować.

Ze względu na ryzyko ewentualnego działania nefrotoksycznego i ototoksycznego neomycyny przeciwwskazane jest stosowanie miejscowe na skórę maści Multibiotic przez kobiety w ciąży i karmiące piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Multibiotic nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Reakcje uczuleniowe, w tym skórne, z objawami takimi jak świąd, wysypka, zaczerwienienie, opuchlizna.

Podrażnienie w miejscu stosowania.

Nadkażenie opornymi szczepami bakterii lub drożdżakami *Candida*.

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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49-21-301

Faks: + 48 22 49-21-309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Zwykle nie występują objawy przedawkowania po zastosowaniu produktu leczniczego zgodnie ze wskazaniami, zalecanym dawkowaniem i sposobem stosowania.

W przypadku stosowania produktu leczniczego, zwłaszcza długotrwale na dużą powierzchnię uszkodzonej skóry, istnieje ryzyko wchłaniania substancji czynnych do krążenia ogólnego i wystąpienia ogólnych działań niepożądanych. Dotyczy to przede wszystkim osób z zaburzoną czynnością nerek.

Mogą wystąpić objawy nefro-, oto- i neurotoksyczne, z utratą słuchu włącznie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki stosowane w dermatologii, kod ATC: jeszcze nie przydzielony.

Bakteriobójczy produkt leczniczy do stosowania miejscowego zawierający substancje czynne o różnym, wzajemnie uzupełniającym się mechanizmie działania przeciwbakteryjnego. Dzięki skojarzonemu działaniu substancji czynnych posiada szeroki zakres działania, a jednocześnie takie skojarzenie substancji czynnych zmniejsza niebezpieczeństwo powstawania szczepów opornych przy długotrwałym stosowaniu.

Neomycyna hamuje syntezę białek wskutek nieodwracalnego wiązania z podjednostką 30S rybosomu oraz uszkadza błonę cytoplazmatyczną. Wiązanie z podjednostką 30S powoduje tworzenie białek o niewłaściwej sekwencji aminokwasowej (tzw. białka nonsensowne). Mechanizm działania bacytracyny polega na zaburzaniu, hamowaniu syntezy ściany komórkowej bakterii.

Polimyksyna B działa bakteriobójczo, a mechanizm działania polega na uszkodzeniu błony cytoplazmatycznej bakterii.

Takie połączenie antybiotyków działa bakteriobójczo *in vitro* na bakterie Gram-dodatnie (*Staphylococcus aureus*, paciorkowce między innymi *Streptococcus pneumoniae*) i niektóre Gram-

ujemne (*Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Haemophilus influenzae*, *Enterobacter* spp., *Neisseria* spp. i *Pseudomonas aeruginosa*). Nie działa na *Serratia marcescens*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Neomycyna nie wchłania się przez nieuszkodzoną skórę. Miejscowo stosowana jest łatwo wchłaniana przez skórę uszkodzoną. Po wchłonięciu jest szybko wydalana przez nerki. W badaniach przedklinicznych i klinicznych stwierdzono, że neomycyna nie podlega wewnątrzustrojowym przemianom metabolicznym. Ok. 70%–80% neomycyny wydalane jest z kałem, pozostała część z moczem.

Polimyksyna B i bacytracyna praktycznie nie wchłaniają się po podaniu miejscowym, zarówno przez nie uszkodzoną jak i uszkodzoną skórę.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach przedklinicznych przeprowadzonych na myszach i świnkach morskich działanie nefrotoksyczne neomycyny zaobserwowano po wielokrotnym podaniu domięśniowym, a efekt ototoksyczny odnotowano wyłącznie po wielokrotnych podaniach dożylnych neomycyny.

Również podczas badań nad kancerogennością u szczurów nie stwierdzono przypadków rozwoju zmian nowotworowych. W standaryzowanych badaniach przeprowadzonych na szczurach nie stwierdzono działania teratogennego.

Badania przedkliniczne nad tolerancją miejscową neomycyny stosowanej na skórę królików albinotycznych i świnek morskich wskazały, że jej jedynym ograniczeniem są przypadki alergii kontaktowej. Odnotowano je u ok. 10% badanych zwierząt.

Nie stwierdzono działania pierwotnie drażniącego i alergizującego neomycyny.

Wykonane zostały badania nad wpływem na rozrodczość neomycyny stosowanej miejscowo na skórę. Antybiotyk nakładano w dawkach przekraczających od 10 do 246 razy dawki aplikowane na skórę u ludzi. Uzyskane wyniki jednoznacznie wykluczają niekorzystny wpływ leku na zdolności rozrodcze zwierząt doświadczalnych a także na rozwój pre- i postnatalny potomstwa.

Wykonano badania toksyczności po podaniach wielokrotnych u szczurów, którym podawano wraz z dietą polimyksynę w dawkach 0,40, 200 i 1000 ppm przez 26 tygodni. Nie odnotowano ciężkich działań toksycznych ograniczających funkcjonowanie serca, mózgu, płuc, wątroby i nerek. Zależną od dawki nefrotoksyczność polimyksyny stwierdzono po domięśniowych podaniach wielokrotnych u szczurów w dawkach od 0,83 do 7,5 mg/kg masy ciała/ dzień.

W toku 90- dniowych badań nad toksycznością polimyksyny u psów, którym podawano doustnie ww. związek w dawkach od 6,67 do 60 mg/ kg masy ciała/ dzień nie stwierdzono jakichkolwiek objawów niepożądanych.

Prowadzono badania nad teratogennością bacytracyny cynkowej u szczurów, którym podawano wraz z paszą tę substancję czynną w dawkach 0, 11, 34, 150, 250 i 500 mg/kg masy ciała w okresie od 7 do 17 dnia ciąży. Nie odnotowano jakichkolwiek symptomów świadczących o ewentualnych działaniach embrio- i fetotoksycznych bacytracyny cynkowej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Wazelina biała

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 otwartej saszetce, lek zastosować bezpośrednio po otwarciu saszetki.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu lub polipropylenu, zawierająca 3 g lub 10 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

10 saszetek z laminatu Papier/Polietylen/Aluminium/Surlin, zawierających po 1 g maści, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CHEMA-ELEKTROMET
Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów
e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9089

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 listopad 2001 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05 września 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2017-03-22