

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Unguentum Neomycini, 5 mg/g, maść

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 5 mg neomycyny siarczanu (*Neomycini sulfas*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

Jednorodna biała maść.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

W miejscowym leczeniu ropnych chorób skóry, zwłaszcza wywołanych przez gronkowce (np. czyrączność, liszajec gronkowcowy), ropnych powikłaniach alergicznych chorób skóry, zakażonych niewielkich oparzeniach i odmrożeniach.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Wielkość dawki zależy od rozległości i umiejscowienia chorobowo zmienionego miejsca. Chorobowo zmienione miejsca na skórze pokrywać cienką warstwą maści 2 do 4 razy na dobę.

Nie należy stosować dłużej niż przez 7 dni.

*Dzieci i młodzież*

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na neomycynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- w przypadku uszkodzenia słuchu;
- w podeszłym wieku, niewydolności nerek, chorobach narządu słuchu, zaburzeniach słuchu lub równowagi w wywiadzie, ze względu na ryzyko działania ototoksycznego;
- u dzieci poniżej 12 lat, ze względu na ryzyko ewentualnego działania nefrotoksycznego i ototoksycznego;
- na duże powierzchnie uszkodzonej skóry, na sączące zmiany chorobowe i owrzodzenia żyłakowe czy długotrwałe, ze względu na ryzyko działania nefrotoksycznego i ototoksycznego;
- w okresie ciąży i karmienia piersią;
- jednocześnie z lekami ototoksycznymi, nefrotoksycznymi i neurotoksycznymi.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować długotrwałe, ze względu na rozwijającą się oporność bakterii i możliwość toksycznego działania oraz nadkażenia drożdżakami.

Produkt leczniczy stosowany miejscowo, zwłaszcza na otwarte rany i przez dłuższy czas, może być

ototoksyczny i nefrotoksyczny.

Wskutek stosowania neomycyny w leczeniu od wielu lat bakterie łatwo wytwarzają na nią oporność; dotyczy to zarówno pałeczek *Enterobacteriaceae*, jak i gronkowców. Daje oporność krzyżową z kanamycyną, paromomycyną i framycetyną.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W trakcie stosowania neomycyny na skórę, może wystąpić krzyżowa reakcja uczuleniowa z paramycyną, kanamycyną, tobramycyną, amikacyną i izepamycyną.

Krzyżowa reakcja uczuleniowa nie występuje między neomycyną a dibekacyną, arbekacyną, astromycyną i spektynomycyną.

Jednoczesne lub następcze stosowanie doustne lub miejscowe neomycyny i innych antybiotyków aminoglikozydowych (np. paromomycyny) lub innych leków o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym i (lub) neurotoksycznym (np. bacytracyny, cisplatyny, wankomycyny, amfoterycyny B, polimyksyny B, kolistyny, wariomycyny) jest przeciwwskazane, ze względu na ryzyko sumowania się toksycznych działań niepożądanych.

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

W oparciu o dane dotyczące stosowania u ludzi neomycyny siarczan wywołuje wady wrodzone – działanie neurotoksyczne i ototoksyczne gdy jest stosowany w okresie ciąży i wywiera szkodliwe działanie farmakologiczne na przebieg ciąży lub rozwój płodu/novorodka.

Produkt Unguentum Neomycini maść jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia.

Neomycyny siarczan/metabolity przenikają do mleka ludzkiego w ilości od 0,6 % do 0,8 % zastosowanej dawki doustnej i prawdopodobny jest ich wpływ na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję zwierząt doświadczalnych a także na rozwój pre- i postnatalny potomstwa (patrz punkt 5.3).

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

Unguentum Neomycini nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

Bardzo często  $\geq 1/10$

Często  $\geq 1/100$  do  $<1/10$

Niezbyt często  $\geq 1/1\ 000$  do  $<1/100$

Rzadko  $\geq 1/10\ 000$  do  $<1/1\ 000$

Bardzo rzadko  $<1/10\ 000$

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

##### **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**

Podrażnienia skórne, zmiany alergiczne, zaczerwienienia, rumień, obrzęk, świąd, odczyny skórne, odczyny toksyczne oraz zmiany o charakterze wypryskowym.

Skórne działania niepożądane występują przeciętnie u:

- 9.4 % chorych na owrzodzenie podudzi;
- 2 % chorych na łuszczycę (z wykluczeniem chorych na łuszczycę krostkową);
- 1.5 % chorych z kontaktowym zapaleniem skóry.

##### 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  
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

#### **4.9 Przedawkowanie**

Brak danych.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki do stosowania miejscowego, neomycyna.  
Kod ATC: D 06 AX 04

Neomycyna to antybiotyk aminoglikozydowy, działa bakteriobójczo na gronkowce i liczne bakterie Gram-ujemne, w tym na *Escherichia coli*, *Haemophilus influenza* i bakterie z rodzaju *Klebsiella*, *Proteus*, *Pseudomonas* (z wyjątkiem *Pseudomonas aeruginosa*), *Salmonella* i *Shigella* oraz na prątki kwasooporne, w tym także odporne na streptomycynę szczepy *Mycobacterium tuberculosis*. Neomycyna nie działa na bakterie *Pseudomonas aeruginosa* i *Streptococcus* spp. oraz nie działa na grzyby, drożdżaki i wirusy.

Neomycyna jest najbardziej skuteczna w środowisku zasadowym. W celu zmniejszenia niebezpieczeństwa powstawania szczepów opornych, przy długotrwałym stosowaniu stosuje się w skojarzeniu z bacytracyną, polimiksyną 13, chlorheksydyną, gramicydyną.

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.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Stosowana na skórę maść z neomycyną wykazuje działanie miejscowe.

Wieloletnie obserwacje kliniczne produktów leczniczych do stosowania na skórę zawierających neomycynę dowodzą, że nie ma ona działania ogólnoustrojowego.

Stosując standardowe metody analityczne wykazano, że w wyniku stosowania na skórę preparatów neomycyny w wazelinie, nie stwierdza się obecności neomycyny zarówno w osoczu jak i w moczu. Brak wyników badań właściwości farmakokinetycznych neomycyny stosowanej miejscowo na skórę zmienioną chorobowo.

W badaniach przedklinicznych i klinicznych stwierdzono, że neomycyna nie podlega wewnątrzustrojowym przemianom metabolicznym. Około 70% - 80% neomycyny wydalane jest z kałem, pozostała część z moczem.

#### **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 żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach przedklinicznych przeprowadzonych na myszach i świnkach morskich, działanie nefrotoksyczne neomycyny zaobserwowano po wielokrotnym podaniu domięśniowym, a działanie ototoksyczne odnotowano wyłącznie po wielokrotnych podaniach dożylnych neomycyny. Również podczas badań nad kancerogennością u szczurów nie stwierdzono 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 około 10% badanych zwierząt.

Nie stwierdzono działania pierwotnie drażniącego i alergizującego neomycyny.

Wykonane zostały badania nad wpływem na rozrodczość neomycyny stosowanej miejscowo na skórę u zwierząt.

Neomycynę nakładano w dawkach przekraczających od 10 do 246 razy dawki aplikowane na skórę u ludzi. Uzyskane wyniki wykluczają niekorzystny wpływ leku na zdolności rozrodcze zwierząt doświadczalnych a także na rozwój pre- i postnatalny potomstwa.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Wazelina biała

Parafina ciekła

### **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 5 g lub 20 g maści, umieszczona jest 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**

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

CHEMA-ELEKTROMET

Spółdzielnia Pracy

ul. Przemysłowa 9

35-105 Rzeszów

e-mail: [chema@chema.rzeszow.pl](mailto:chema@chema.rzeszow.pl)

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 8259

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 7 sierpnia 2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24 października 2013 r.

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