

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MAXIBIOTIC, (5 mg + 5000 IU + 400 IU)/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 5 mg neomycyny siarczanu (*Neomycini sulfas*), 5000 IU polimyksyny B siarczanu (*Polymyxini B sulfas*) oraz 400 IU bacytracyny cynkowej (*Bacitracinum zincum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

MAXIBIOTIC stosuje się przy drobnych ranach (otarcia, zadrapania, ukąszenia), oparzeniach i owrzodzeniach skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.

Dawkowanie

Należy oczyścić miejsce zranienia i pokryć niewielką ilością maści. Nakładać na chorobowo zmienioną powierzchnię skóry 2 do 5 razy na dobę. Miejsce nałożenia maści można przykryć opatrunkiem z gazy lub pozostawić nieosłonięte.

Nie należy stosować dłużej niż przez 7 dni.

Po zakończeniu leczenia nie należy ponownie stosować produktu leczniczego przed upływem 3 miesięcy.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku od 0 do 12 lat, ze względu na ryzyko działania nefrotoksycznego i ototoksycznego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na neomycyny siarczan, polimyksyny B siarczan, bacytracynę cynkową lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Zaburzenia słuchu

Do oczu

Na głębokie lub klute rany, ciężkie oparzenia, duże powierzchnie uszkodzonej skóry oraz na sączące zmiany chorobowe, ze względu na ryzyko wchłonięcia substancji czynnych do krążenia ogólnego i wywoływania ogólnoustrojowych działań niepożądanych (ototoksyczność, nefrotoksyczność).

Dzieci w wieku do 12 lat

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku silnych odczynów alergicznych należy przerwać leczenie.

Pacjenci uczuleni na jeden antybiotyk z grupy aminoglikozydów lub polimyksyn mogą być uczuleni na inne aminoglikozydy lub polimyksyny.

Podobnie jak w przypadku stosowania innych produktów leczniczych zawierających antybiotyki, długotrwałe stosowanie produktu leczniczego MAXIBIOTIC może powodować nadmierne namnażanie niewrażliwych drobnoustrojów, w tym grzybów.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, zwłaszcza objawów podrażnienia w miejscu nałożenia, lub w przypadku braku poprawy, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego.

Stosowanie na duże powierzchnie uszkodzonej skóry może spowodować utratę słuchu, uszkodzenie nerek i wystąpienie objawów neurotoksycznych.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub z upośledzeniem słuchu

Szczególnie ostrożnie należy stosować produkt leczniczy u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub z upośledzeniem słuchu. Ryzyko działania nefrotoksycznego i ototoksycznego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek jest większe.

MAXIBIOTIC może nasilać działanie jednocześnie stosowanych produktów leczniczych o działaniu nefro- lub ototoksycznym.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma szczególnych zaleceń dotyczących stosowania produktu leczniczego u pacjentów w podeszłym wieku. Należy jednak pamiętać o konieczności zmniejszenia maksymalnych dawek u pacjentów, u których występują zaburzenia czynności nerek.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadku wchłonięcia substancji czynnych po zastosowaniu maści na dużą powierzchnię lub uszkodzoną skórę, mogą wystąpić interakcje z innymi stosowanymi jednocześnie produktami leczniczymi.

Równoczesne zastosowanie z doustnie podawaną neomycyną może nasilić ryzyko wystąpienia nadwrażliwości.

Nie należy stosować produktu leczniczego MAXIBIOTIC jednocześnie z lekami mogącymi uszkadzać nerki i narząd słuchu, takimi jak silnie działające diuretyki (np. furosemid, kwas etakrynowy). Te leki podawane jednocześnie z aminoglikozydami zwiększają ich stężenie we krwi, co nasila ryzyko powstawania zaburzeń słuchu, aż do głuchoty, która może wystąpić nawet po przerwaniu stosowania produktu leczniczego.

Podczas jednoczesnego stosowania doustnie lub miejscowo antybiotyków aminoglikozydowych lub innych leków o potencjalnym działaniu nefro- lub neurotoksycznym, może wystąpić sumowanie działań niepożądanych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Substancje czynne produktu leczniczego, a zwłaszcza neomycyna, mogą wywierać szkodliwe działanie farmakologiczne na przebieg ciąży lub rozwój płodu/novorodka.

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:

zakażenie opornymi szczepami bakterii lub grzybów.

Zaburzenia układu immunologicznego:

miejscowe objawy nadwrażliwości (świąd, wysypka, zaczerwienienie, obrzęk i inne objawy podrażnienia).

Zaburzenia ucha i błędnika:

ototoksyczność.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

nefrotoksyczność.

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

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

W przypadku podawania produktu leczniczego na błony śluzowe, na dużą powierzchnię skóry (zwłaszcza uszkodzonej) może dojść do wystąpienia ogólnych działań toksycznych neomycyny, polimyksyny B i bacytracyny (patrz punkt 4.4). Dotyczy to przede wszystkim pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Mogą wystąpić objawy nefro-, oto- i neurotoksyczne, z utratą słuchu włącznie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki do stosowania miejscowego, kod ATC: jeszcze nie przydzielony.

Produkt leczniczy zawiera trzy antybiotyki: neomycynę, polimyksynę B i bacytracynę, o uzupełniającym się zakresie działania przeciwbakteryjnego wobec drobnoustrojów chorobotwórczych, będących przyczyną większości zakażeń skóry.

Mechanizm działania

Neomycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym. Działa bakteriobójczo, przede wszystkim na drobnoustroje Gram-ujemne. Mechanizm działania polega głównie na hamowaniu syntezy białek poprzez wiązanie z podjednostką 30S rybosomu bakteryjnego.

Neomycyna działa *in vitro* na następujące bakterie: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus mirabilis*, *Proteus indolodotatni*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*.

Polimyksyna B jest antybiotykiem polipeptydowym. Jest to aktywny powierzchniowo zasadowy polipeptyd, który wiąże się z anionowymi miejscami w fosfolipidach bakteryjnych błon cytoplazmatycznych. Prowadzi to do uszkodzenia struktury błony oraz zmiany ich przepuszczalności, w efekcie zawartość komórki bakteryjnej wypływa na zewnątrz. Polimyksyna B działa przede wszystkim na bakterie Gram-ujemne.

Polimyksyna B działa *in vitro* na następujące bakterie: *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Bordetella pertussis*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Acinetobacter* spp., *Legionella pneumophila*.

Bacytracyna jest również antybiotykiem polipeptydowym. Działa głównie na bakterie Gram-dodatnie. Mechanizm działania bacytracyny polega na hamowaniu i zaburzaniu syntezy ściany bakteryjnej.

Bacytracyna działa *in vitro* na następujące bakterie:

- Gram dodatnie: gronkowce, paciorkowce, *Clostridium* species (spp.), *Corynebacterium* spp.
- Gram ujemne: *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Fusobacterium*, *Haemophilus influenzae*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Bacytracyna i polimyksyna B praktycznie nie wchłaniają się po podaniu miejscowym, zarówno przez nieuszkodzoną, jak i uszkodzoną skórę.

Neomycyna nie wchłania się przez nieuszkodzoną skórę. Miejscowo stosowana łatwo wchłania się przez skórę uszkodzoną.

Metabolizm

Neomycyna po wchłonięciu nie ulega metabolizmowi.

Eliminacja

Neomycyna jest szybko wydalana przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Teratogenność

W badaniach na ciężarnych szczurach nie zaobserwowano działania teratogennego bacytracyny i neomycyny. Brak danych dotyczących działania teratogennego polimyksyny.

Wpływ na płodność

Istnieją doniesienia, że polimyksyna B zaburza ruchliwość plemników u koni, nie wiadomo jednak jak takie działanie wpływa na płodność samców i samic.

Nie wykazano toksycznego wpływu bacytracyny na płodność królików i szczurów.

Brak danych dotyczących wpływu neomycyny na płodność

Toksyczność pourodzeniowa

W badaniu na ciężarnych szczurach wykazano, że neomycyny siarczan podawany w dawce 100 mg/kg masy ciała pomiędzy 10 a 19 dniem ciąży powodował działanie ototoksyczne u potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku.

3 g (1 tuba po 3 g)

5 g (1 tuba po 5 g)

15 g (1 tuba po 15 g)

Saszetka w tekturowym pudełku.

10 g (10 saszetek po 1g)

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8225

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 lipca 2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25 lipca 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO