

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ALTABACTIN, (250 IU + 5000 IU)/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 250 IU bacytracyny (*Bacitracinum*) w postaci bacytracyny cynkowej i 5 mg neomycyny (*Neomycinum*) w postaci neomycyny siarczanu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: lanolina.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie bakteryjnych zakażeń małych powierzchni skóry (jak np. zakażone niewielkie rany, zakażenie skóry w przebiegu odmrożeń i oparzeń).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie miejscowe.

Altabactin stosuje się zwykle od 2 lub 3 razy na dobę. Cienką warstwę maści należy nakładać na chorobowo zmienione miejsce na skórze i w razie konieczności przykryć opatrunkiem.

Nie należy stosować dłużej niż 7 dni.

Nie należy stosować neomycyny w dawce większej niż 1 g na dobę (co odpowiada 200 g maści Altabactin).

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na bacytracynę, neomycynę, inne antybiotyki aminoglikozydowe lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nie stosować na duże powierzchnie skóry, w ciężkich uszkodzeniach skóry oraz długotrwale ze względu na ryzyko nefrotoksycznego i ototoksycznego (z utratą słuchu włącznie) działania neomycyny.
- Nie stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności serca lub nerek oraz u pacjentów z istniejącym wcześniej uszkodzeniem narządu słuchu (przedsionka lub ślimaka).
- Nie stosować maści do przewodu ucha zewnętrznego w przypadku perforacji błony bębenkowej.
- Nie stosować do oczu, na błony śluzowe, na rany głębokie lub klute, sączące zmiany chorobowe, ciężkie oparzenia lub duże powierzchnie uszkodzonej skóry.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować maści Altabactin u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na zwiększone ryzyko wchłaniania substancji czynnych do krwi i związanego z tym działania nefrotoksycznego lub ototoksycznego.

Ze względu na ryzyko działania nefrotoksycznego lub ototoksycznego spowodowanego przenikaniem substancji czynnych do krwi należy unikać stosowania produktu w dużych dawkach.

Nie należy stosować maści Altabactin na rany oparzeniowe, których powierzchnia przekracza 20% całkowitej powierzchni ciała (zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek), ze względu na możliwość wchłonięcia substancji czynnych do krwi i związane z tym ryzyko działania nefrotoksycznego lub ototoksycznego.

Ryzyko działań niepożądanych, zwłaszcza działania oto- i nefrotoksycznego, jest większe u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek i dlatego u tych pacjentów przed i podczas intensywnego leczenia produktem Altabactin należy wykonywać badanie ogólne moczu i kontrolować obraz krwi obwodowej. Zaleca się wykonywanie badań audiometrycznych.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu Altabactin podczas przewlekłego zapalenia ucha środkowego o długotrwałym przebiegu ze względu na ryzyko działania ototoksycznego.

Nie należy stosować jednocześnie antybiotyków aminoglikozydowych o działaniu ogólnoustrojowym ze względu na ryzyko skumulowanego działania toksycznego.

Nie stosować maści Altabactin, jeśli istnieje ryzyko niekontrolowanego wchłaniania do krwi (np. podczas stosowania na duże powierzchnie skóry lub rany), gdyż istnieje ryzyko blokady nerwowo-mięśniowej (zwłaszcza w kwasicy oraz u pacjentów z miastenią lub z innymi zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi). Blokady tego rodzaju może przeciwdziałać podanie wapnia lub neostygminy.

Podczas długotrwałego stosowania może wystąpić nadkażenie opornymi drobnoustrojami, zwłaszcza grzybami. W takim przypadku należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze.

Nie należy przekraczać zaleconego czasu stosowania.

Należy przerwać stosowanie maści Altabactin, jeśli wystąpi reakcja alergiczna lub wtórne zakażenia.

Nie można wykluczyć ryzyka uczulenia na światło lub reakcji fototoksycznych podczas ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie UV.

Lek zawiera lanolinę i może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas jednoczesnego stosowania cefalosporyn lub innych antybiotyków aminoglikozydowych wchłonięcie produktu Altabactin do krwi może spowodować nasilenie działania nefrotoksycznego.

Jednoczesne stosowanie leków moczopędnych, takich jak kwas etakrynowy i furosemid, może nasilić działanie ototoksyczne lub nefrotoksyczne produktu.

Podczas jednoczesnego stosowania produktu Altabactin i opioidowych leków przeciwbólowych, leków do znieczulenia ogólnego lub zwiotczających mięśnie, może nasilić się blokada nerwowo-mięśniowa.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

U kobiet w ciąży i karmiących piersią należy uwzględnić możliwość wchłaniania produktu Altabactin

do krwi.

Tak jak wszystkie antybiotyki aminoglikozydowe, neomycyna przenika przez barierę łożyska.

Opisywano uszkodzenie słuchu u płodu w wyniku ogólnoustrojowego działania antybiotyków aminoglikozydowych stosowanych w dużych dawkach.

Altabactin można stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią wyłącznie wtedy, gdy korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu lub dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością.

Częstość zdefiniowano następująco:

bardzo często ($\geq 1/10$)

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

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

Bacytracyna z neomycyną stosowane zewnętrznie na skórę i błonę śluzową są na ogół dobrze tolerowane.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: u około 50% pacjentów uczulonych na neomycynę występuje alergia krzyżowa na inne antybiotyki aminoglikozydowe.

Częstość nieznana: podczas stosowania maści Altabactin w przewlekłych dermatozach (np. w owrzodzeniu podudzi) lub w przewlekłym zapaleniu ucha środkowego uczulenie na neomycynę występuje częściej niż po zastosowaniu na nieuszkodzoną skórę.

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: uszkodzenie nerwu przedsionkowego, blokada nerwowo-mięśniowa

Zaburzenia ucha i błędnika

Częstość nieznana: upośledzenie słuchu

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: reakcje alergiczne, głównie w postaci kontaktowego zapalenia skóry

Częstość nieznana: w trakcie długotrwałego leczenia mogą wystąpić reakcje alergiczne, takie jak rumień, wysuszenie i łuszczenie się skóry, wysypka skórna i świąd.

Reakcje alergiczne mogą być przyczyną rozszerzania się zmian chorobowych lub braku reakcji na stosowanie maści Altabactin.

W przypadku ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie UV nie można wykluczyć ryzyka uczulenia na światło lub reakcji fototoksycznych.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana: toksyczne działanie na nerki

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>.

4.9 Przedawkowanie

Jeśli produkt jest stosowany w dużych dawkach na duże powierzchnie skóry, rany lub na uszkodzoną skórę, wchłanianie substancji czynnych do krwi (zwłaszcza u pacjentów z owrzodzeniami troficznymi) zwiększa ryzyko działania nefrotoksycznego lub ototoksycznego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki do stosowania zewnętrznego.
Kod ATC: D06AX

Altabactin jest produktem złożonym, przeznaczonym do stosowania miejscowego. W jego skład wchodzi dwie substancje czynne o działaniu przeciwbakteryjnym: neomycyna i bacytracyna. Antybiotyki te wywierają efekt synergistyczny, addytywny.

Bacytracyna działa przede wszystkim na bakterie Gram-dodatnie, takie jak paciorkowce hemolizujące, gronkowce, *Clostridium* spp, *Corynebacterium diphtheriae*, *Treponema pallidum* oraz niektóre bakterie Gram-ujemne, jak *Neisseria* spp. i *Haemophilus influenzae*. Bacytracyna działa ponadto na bakterie z rodzaju *Actinomycetes* i *Fusobacterium*.

Neomycyna działa zarówno na bakterie Gram-dodatnie, jak i na Gram-ujemne, takie jak gronkowce, *Proteus* spp., *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Haemophilus influenzae*, *Pasteurella* spp., *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Bordetella pertussis*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Streptococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Mycobacterium tuberculosis*. Neomycyna działa także na *Borrelia* i *Leptospira interrogans*.

Zawartość tych dwóch antybiotyków w produkcie leczniczym powoduje, że ma on szeroki zakres miejscowego działania przeciwbakteryjnego. Altabactin nie działa jednak na bakterie z rodzajów *Pseudomonas* i *Nocardia* oraz na grzyby i wirusy.

Ponieważ produkt jest stosowany miejscowo, ryzyko uczulenia na neomycynę i bacytracynę po podaniu produktu na skórę, jest mniejsze niż po zastosowaniu tych antybiotyków w postaci o działaniu ogólnym.

Wydzieliny, krew oraz inne elementy tkankowe nie powodują inaktywacji produktu.

Podczas stosowania maści na dużą powierzchnię ran należy uwzględnić ryzyko wchłaniania substancji czynnych do krwi i związanych z tym ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Altabactin stosowany zgodnie z zaleceniami działa wyłącznie miejscowo w miejscu aplikacji.

Bacytracyna praktycznie nie wchłania się przez błony śluzowe i skórę do krwi, może natomiast wchłaniać się do krwi przez otwarte rany.

Neomycyna wchłania się do krwi w ograniczonym stopniu przez nieuszkodzoną skórę. Stosowana na skórę z uszkodzoną warstwą keratynową (owrzodzenia, rany, oparzenia itp.) oraz na zmienioną zapalnie lub uszkodzoną skórę, szybko wchłania się do krwi.

Okres półtrwania neomycyny i bacytracyny w surowicy wynosi około 2 do 3 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących działania rakotwórczego lub mutagennego po długotrwałej ekspozycji na bacytracynę. Neomycyna w stężeniu 80 µg/ml zwiększała częstość aberracji chromosomalnych w hodowli ludzkich limfocytów *in vitro*. Nie wiadomo, czy odnosi się to również do stosowania miejscowego neomycyny.

Po doustnym podaniu bacytracyny (100 mg/tonę paszy) królikom nie stwierdzono negatywnego wpływu na płodność, wielkość zwierząt po urodzeniu i ich przeżycie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Lanolina
Parafina ciekła

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką, w tekturowym pudełku.
1 tuba zawiera 5 g lub 20 g maści.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2937

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 4.01.1994 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16.09.2013 r.

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