

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **NEOBIOTIC, 11,72 mg/g, aerozol na skórę, zawiesina** *Neomycinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Neobiotic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neobiotic
3. Jak stosować lek Neobiotic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neobiotic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Neobiotic i w jakim celu się go stosuje**

Neomycyna – substancja czynna leku Neobiotic jest antybiotykiem aminoglikozydowym o szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego. Neomycyna działa na wiele bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych.

#### **Wskazania do stosowania**

Krótkotrwałe miejscowe stosowanie w przypadku zakażeń bakteryjnych skóry, drobnych ran (zadrapania, otarcia, ukąszenia owadów), niewielkich owrzodzeń i oparzeń.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neobiotic**

##### **Kiedy nie stosować leku Neobiotic:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na neomycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- na uszkodzone i duże powierzchnie skóry, sączące zmiany chorobowe i owrzodzenia żylakowate;
- na błony śluzowe;
- łącznie z innymi lekami uszkadzającymi słuch i (lub) nerki;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat;
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Neobiotic należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zachować szczególną ostrożność:

- Lek Neobiotic w postaci aerozolu przeznaczony jest tylko do stosowania na skórę.
- Nie wdychać rozpylanej substancji.
- Chronić oczy przed rozpylaną substancją. W razie przedostania się zawiesiny do oczu, należy je dokładnie przemyć letnią wodą.
- Unikać kontaktu leku z błonami śluzowymi.
- Jeśli w miejscu stosowania wystąpi podrażnienie skóry, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.
- Z uwagi na ototoksyczne (uszkadzające słuch) i nefrotoksyczne (uszkadzające nerki) działanie neomycyny, leku nie należy stosować długotrwale, na duże powierzchnie skóry lub na uszkodzoną skórę. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub z upośledzeniem słuchu powinni ostrożnie stosować ten lek, ponieważ istnieje u nich większe prawdopodobieństwo wystąpienia działania szkodliwego na nerki i (lub) słuch.
- Długotrwale stosowanie leku może doprowadzić do rozmnażania szczepów bakterii opornych na neomycynę oraz alergii na neomycynę. W przypadku zakażeń wywołanych przez bakterie niewrażliwe na neomycynę lub grzyby, lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.
- Leku nie należy stosować pod opatrunkami okluzyjnymi (uszczelniającymi).
- Nie należy bandażować powierzchni skóry, na którą naniesiono lek.

### **Dzieci i młodzież**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek Neobiotic a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Podczas leczenia nie należy jednocześnie stosować miejscowo innych leków, ponieważ może to wpływać na stężenia substancji czynnych w miejscu aplikacji leku oraz spowodować wystąpienie interakcji lub podrażnienia skóry.

Długotrwale stosowanie jednocześnie z lekami działającymi nefro- i (lub) ototoksycznie (np. gentamycyna, kwas etakrynowy, kolistyna) może nasilać toksyczność neomycyny.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie leku Neobiotic w okresie ciąży i karmienia piersią jest przeciwwskazane ze względu na ryzyko wystąpienia ewentualnego działania ogólnoustrojowego neomycyny [działanie szkodliwe na słuch i (lub) nerki].

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

## **3. Jak stosować lek Neobiotic**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego.

### Zalecana dawka

Chorobowo zmienione miejsca na skórze spryskiwać strumieniem zawiesiny przez 1 do 3 sekund, trzymając pojemnik pionowo, główką rozpyłową do góry, w odległości 15 cm do 20 cm. Zwykle lek stosuje się 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.

Po każdym nałożeniu leku, należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą.

***Przed każdym użyciem kilkakrotnie energicznie wstrząsnąć pojemnik***

#### Czas trwania leczenia

Lek jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania (3 do 7 dni).

Jeśli objawy nasila się lub nie ma poprawy po 7 dniach stosowania, lek należy odstawić i skontaktować się z lekarzem. Nie należy stosować leku dłużej niż 7 dni bez porozumienia z lekarzem.

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neobiotic**

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Neobiotic, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Po długotrwałym stosowaniu na duże powierzchnie skóry, w dużych dawkach, pod opatrunkiem okluzyjnym (uszczelniającym) lub na uszkodzoną skórę, neomycyna może wchłaniać się do krwi i działać ogólnoustrojowo powodując uszkodzenie słuchu i (lub) uszkodzenie nerek (patrz punkty 2 i 4).

W razie przypadkowego połknięcia leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu. Należy zabrać ze sobą lek w oryginalnym pudełku tak, aby personel mógł sprawdzić, jaki lek został połknięty.

#### **Pominięcie zastosowania leku Neobiotic**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Ciężkie działania niepożądane**

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i **niezwłocznie** poinformować lekarza lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu.

Neomycyna stosowana długotrwale na dużych powierzchniach skóry, zwłaszcza uszkodzonej, może wchłaniać się do krwi i wywoływać reakcje niepożądane charakterystyczne dla działania ogólnoustrojowego – np. uszkodzenie nerek i (lub) uszkodzenie słuchu. Działania te występują z częstością nieznana (nie mogą być określone na podstawie dostępnych danych)

#### **Inne możliwe działania niepożądane leku Neobiotic**

Działania te występują z częstością nieznana

- uczulenie (może pojawić się, zwłaszcza, jeśli lek jest stosowany długotrwale)

- swędzenie, wysypka, zaczerwienie, obrzęk (może wystąpić w miejscu stosowania leku).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Neobiotic**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: (EXP).

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

- Skrajnie łatwopalny aerozol.
- 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.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Neobiotic**

- Substancją czynną leku jest neomycyna w postaci neomycyny siarczanu.

1 g zawiesiny zawiera 11,72 mg neomycyny.

- Pozostałe składniki to: sorbitanu trioleinian, lecytyna (pochodzenia zwierzęcego), izopropylu mirystynian, Drivosol 35A [propan (min. 23 %), n-butan (max. 5,0 %), izobutan (min. 71,5 %)]

### **Jak wygląda lek Neobiotic i co zawiera opakowanie**

Biała lub prawie biała, jednorodna zawiesina

**Opakowanie:** Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy pokryty od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, zamknięty zaworem rozpylającym (PET/POM/PA/stal nierdzewna/LDPE) oraz główką rozpyłową (PP/żywica acetalowa) oraz z wieczkiem z PP, w tekturowym pudełku.

1 pojemnik zawiera 16 g leku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfar” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Nr telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**