

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NEOMYCINUM JELFA, 5 mg/g, maść do oczu

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 do oczu.
Biała, półprzezroczysta, tłusta, miękka masa.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe zapalenie spojówek, owrzodzenie rogówki, zapalenie brzegów powiek.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Niewielką ilość maści należy wycisnąć z tuby do worka spojówkowego lub na brzegi powiek 3 do 5 razy na dobę.
Produktu nie należy stosować dłużej niż 10 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt jest przeciwwskazany u pacjentów, u których po zastosowaniu neomycyny lub innych antybiotyków aminoglikozydowych wystąpiły kiedykolwiek objawy uczuleniowe w postaci świądu, wysypki, przekrwienia, obrzęku lub innych oznak podrażnienia w okolicy oka w wyniku stosowania produktu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrożnie stosować u pacjentów nadwrażliwych na antybiotyki aminoglikozydowe. Nadwrażliwość na neomycynę może objawiać się spowolnieniem gojenia się ran np. rogówki.

W przypadku nasilenia objawów podrażnienia i nadwrażliwości należy przerwać leczenie tym produktem.

Neomycyny nie należy stosować długotrwale ze względu na możliwość namnażania się opornych szczepów bakteryjnych.

Nie należy dotykać końcówką tuby do oka, powieki ani żadnej innej powierzchni, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości tuby.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować produktu Neomycinum Jelfa równocześnie z innymi produktami stosowanymi miejscowo do oka.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zostały przeprowadzone odpowiednie, kontrolowane badania u ludzi.

Produkt może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy miejscowo stosowana neomycyna przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

Nie zaleca się stosowania preparatów zawierających neomycynę u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu neomycyny na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Należy jednak pamiętać, że bezpośrednio po podaniu maści do oka może nastąpić chwilowe zaburzenie widzenia, ustępujące w ciągu kilku minut.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia oka:

Przemijające pieczenie w okolicy oka, łzawienie, przekrwienie spojówek oraz przemijające zaburzenia widzenia, ustępujące kilka minut po zastosowaniu produktu Neomycinum Jelfa.

Neomycyna stosowana w postaci maści do oczu bardzo rzadko wywołuje działania niepożądane charakterystyczne dla antybiotyków aminoglikozydowych.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania preparatu podanego miejscowo.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki okulistyczne stosowane w zakażeniach oczu, antybiotyki

Kod ATC: S 01 AA 03

Neomycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym. Wspólną cechą antybiotyków z tej grupy jest podobieństwo budowy chemicznej oraz mechanizmu i zakresu działania. Aminoglikozydy działają bakteriobójczo. Hamują biosyntezę białek i kwasów nukleinowych, wtórnie zaburzają informację genetyczną w komórkach drobnoustrojów. Wywołują oporność, w tym oporność krzyżową.

Antybiotyki aminoglikozydowe działają przeciwbakteryjnie głównie na drobnoustroje Gram-ujemne (pałeczki okrężnicy *Escherichia coli*, tularemii *Francisella tularensis*, duru i paraduru *Salmonella typhi* i *Salmonella paratyphi*, czerwoni *Shigella*, krztuśca *Bordetella pertussis*, przecinkowca cholery *Vibrio cholerae* i in.) oraz na niektóre Gram-dodatnie (dwoinki zapalenia płuc *Streptococcus*

pneumoniae, paciorkowce *Streptococci*, gronkowce *Staphylococci*, prątki kwasooporne a zwłaszcza prątki gruźlicy *Mycobacteriaceae*).

Neomycyna wykazuje aktywność głównie wobec bakterii Gram-ujemnych, w tym wobec *Escherichia coli*, pałeczek z rodzaju *Proteus* i *Salmonella*. Spośród bakterii Gram-dodatnich neomycyna jest aktywna wobec gronkowców. Szczepy oporne na metycylinę są zazwyczaj oporne na neomycynę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po miejscowym stosowaniu do oka neomycyna może ulec absorpcji do układu krążenia tylko w przypadku uszkodzenia tkanek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono długotrwałych badań na zwierzętach w celu wykluczenia mutagenności, działania rakotwórczego, wpływu na płodność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie należy stosować produktu Neomycinum Jelfa równocześnie z innymi produktami stosowanymi miejscowo do oka.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa, wewnątrz lakierowana, z kaniulą z HDPE, zabezpieczona zakrętką z 90% HDPE + 10% LDPE z pierścieniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.

1 tuba zawiera 3 g maści.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7909

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 września 1998 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.06.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO