

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### НЕМУВАСИН

#### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ НЕМУВАСИН

#### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 1 g маз: Neomycin sulfate, екв. на Neomycin 3,3 mg,  
Bacitracin Zinc, екв на Bacitracin 0,25 mg

#### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Дерматична маз

#### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

##### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

За лечение на локални инфекции, причинени от чувствителни на комбинацията неомицин-бацитрацин-цинк микроорганизми като:

- Повърхностни бактериални инфекции - импетиго, фоликулит,
- Импетигинизирани дерматози – контактни екземи, атопичен дерматит, скабиес, педикулоза, херпесней инфекции и микози, свързани с нарушаване целостта на кожата и сърбеж.

##### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Nemuvacin се прилага външно, върху кожата. Продуктът се нанася в тънък слой върху засегнатите участъци, 2-3 пъти дневно. Дневната доза за деца и възрастни не трябва да превишава 1 g. Курсът на лечение е с продължителност до 7 дни. Ако се налага повторно лечение максималната доза се намалява 2 пъти.

##### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Установена свръхчувствителност към неомицин или цинк бацитрацин.

##### 4.4 СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ УПОТРЕБА

Не е желателно използването на немибацин продължително време поради опасност от нефро- и ототоксичност или развитие на свръхчувствителност. Да се избягва употребата на продукта в големи количества при третиране на инфектирани кожни изгаряния, трофични рани и други състояния поради възможност от резорбция и развитие на системни ефекти. При поява на възпаление, сенсibiliзация или суперинфекции е наложително да се прекрати лечението с Nemuvacin и се приложи съответна терапия.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-13908/24.04.06

701/18.07.06 *Mir*



#### 4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Nemybasin дерматична маз е несъвместим със салицилова киселина, танин, тежки метали.

#### 4.6 БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Nemybasin не трябва да се прилага в големи количества на обширни повърхности от кожата и за продължителен период от време при бременни и кърмачки.

Продуктът се прилага по преценка и под наблюдение на лекаря. Да не се прилага по гърдите при кърмачки.

#### 4.7 ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Nemybasin не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

При продължително локално приложение на Nemybasin понякога могат да се развият алергични реакции.

#### 4.9 ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма данни за предозирание с продукта.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1 ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

##### АТС код D06AX 0

Nemybasin дерматична маз е комбиниран продукт за локално приложение с изразено антимикубно и противовъзпалително действие.

Neomycin е аминогликозиден антибиотик с широк антибактериален спектър и бактерицидно действие спрямо Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми. Чувствителни към неомусин са Грам-отрицателни микроорганизми от група Enterobacteriaceae, Proteus spp., Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Klebsiella, Salmonella, Shigella, Pseudomonas aeruginosa. Висока чувствителност спрямо неомисин притежават Грам-положителните микроорганизми - Staphylococcus spp., Streptococcus (нехемолитични), Corynebacterium, Listeria Mycobacterium tuberculosis.

Vacitracin-Zinc е смес от полипептидин антибиотици с бактерицидно действие спрямо Грам-положителни микроорганизми. Vacitracin нарушава синтеза на бактериалната клетъчна стена и синтеза на белтъка в бактериалната клетка. В комбинация неомусин и vacitracin притежават синергично действие, разширяват взаимно антибактериалния си спектър и предотвратяват или спират развитието на бактериална резистентност. Резистентност към Nemybasin се развива в случаи на по-продължително



приложение на препарата. Не се инактивира при контакт с биологични течности и секрети.

## **5.2 ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Neomycin sulphate се резорбира много слабо през кожата.

## **5.3 ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Острата токсичност на Neomycin sulphate, изследвана върху бели мишки след различни начини на прилагане силно варира, което се обяснява с различната степен на чистота на продукта, както и с нееднородния състав на различните образци Neomycin.

Стойностите на LD50 на Bacitracin след i.v. прилагане са 320-342 mg/kg след i.p. – 350 mg/kg, след s.c. – 660 mg/kg и след per os – 3350 mg/kg. Nemybasin дерматична маз е прилаган локално върху плъхове "Wistar" в доза 3 cm<sup>3</sup>/kg т.м. (нормална концентрация) и в 5-кратно по-висока концентрация в продължение на 20 дни. Резултатите от изследването показват, че Nemybasin в нормална и в 5 пъти по-висока концентрация, нанасяна открито в продължение на 20 дни не оказва кожно дразнещо действие.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 СПИСКЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Liquid Paraffin

Paraffin, white soft

### **6.2 ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Няма

### **6.3 СРОК НА ГОДНОСТ**

Три (3) години

### **6.4 СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25<sup>0</sup>C!

Да се пази на място, недостъпно за деца!

### **6.5 ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Nemybasin дерматична маз 5 g в алуминиеви туби

### **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

“Актавис” ЕАД

бул. “Княгиня Мария Луиза” № 2

София, България



**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**  
Рег. № 2000665/10.11.2000

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА**  
**ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Протокол 256/07.10.1966г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**  
Август 2005

