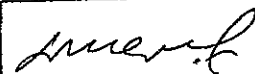


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСТВООПАЗАНАТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-7444/23.03.02

635/11.03.03



1. **Наименование на лекарствения продукт**
НЕОМУСИНУМ
НЕОМИЦИНУМ

2. **Количествен и качествен състав на лекарственото вещество**
Neomycin sulphate 0.375 g
(преизчислен по неомицин)

3. **Лекарствена форма**
Дермален спрей, суспенсия

4. Клинични данни

4.1. Показания

- гнойни дерматологични заболявания, особено причинени от стафилококи (фурункулози, контаминозно импетиго)
- гнойни усложнения при алергични заболявания на кожата
- инфектирани неголеми изгаряния и измръзвания

4.2. Дозировка и начин на приложение

Поразените участъци се пръскат 2-4 пъти дневно в продължение на 1-3 сек., като флаконът се държи вертикално на разстояние 15-20 cm.

4.3. Противопоказания

- повишена чувствителност към неомицин или другите компоненти
- да не се прилага на увредени и големи повърхности кожа, кървящи рани и варикозни разязвявания
- да не се прилага едновременно с други ото- и нефротоксични лекарствени продукти

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Да не се прилага продължително предвид възможно алергично действие
- Продуктът не трябва да се нанася на големи повърхности кожа, особено увредена, поради възможност от ото- и нефротоксичност. В такъв случай веднага да се преустанови прилагането на неомицин
- Да се пазят очите, в случай на контакт да се измият обилно с вода
- Да не се вдихва субстанция
- Безопасността на приложението при деца не е определена

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При продължително приложение едновременно с неомицин е възможно усилване токсичността на ото- и нефротоксични продукти (гентамицин, етакринова киселина, колистин).



4.6. Бременност и кърмене

Бременност

При местно прилагане не са наблюдавани случаи на увреждане на плода.

Да се прилага внимателно, предвид възможността от проникване в кръвта, особено при кожни увреждания.

Кърмене

Да не се прилага в случай на мастит, поради възможно поглъщане от кърмачето.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не предизвиква психофизически нарушения, не влияе при управление на МПС и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

- на мястото на приложението е възможно дразнене на кожата
- продължително приложение на неомицина може да доведе до възникване на контаминозни алергии и суперинфекции, предизвикани от дрожди
- продължително приложение върху големи повърхности увредена кожа и открити рани може да доведе до проникване в кръвта и системни нежелателни действия (ото- и нефротоксичност).

4.9. Предозиране

При локално приложение не се наблюдава.

5. Фармакологични свойства

АТС: D 06 AX

5.1. Фармакодинамични свойства

Неомицин е аминоклоказиден антибиотик. Бактерицидният механизъм на действие се основава на свързването със субединиците 30S на бактериалните рибозоми, което води към грешка в отчитане информацията, съдържаща се в мРНК, а също така към инхибиране инициацията на белтъчния синтез, и в крайна сметка към гибелта на бактериалната клетка.

Неомицин проявява висока активност по отношение стафилококите, с изключение на някои вътрешноболнични щамове (*Staphylococcus pyogenes*).

Действа и на Грам (-) бактерии от рода *Enterobacter*, индол (+) *Proteus*, *Pasteurella*, *Vibrio*, *Borelia*, *Leptospira*.

Неактивен е спрямо *Pseudomonas aeruginosa*, стрептококи и Грам(-) бацили, а също и към по-голямата част анаеробни микроорганизми.

5.2. Фармакокинетични свойства

Неомицин, приложен върху неувредена кожна повърхност, практически не прониква в кръвта.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни както и продължителната употреба на продукта не показват наличие на риск за безопасната употреба при хора.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Sorbitan trioleate	0.33 g
Lecitin	0.005 g,



Isopropil meristat
Drivosol 35A

4.29 g
49.5 ml

6.2. Несъвместимости

Не са открити физически и химически несъвместимости.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 ° C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се пази от удар и нагряване.

6.5. Данни за опаковката

Аерозолен флакон 55 ml, опакован заедно с информационна листовка в индивидуална картонена кутия с всички необходими означения.

6.6. Препоръки при употреба

Да се спазват указанията на лекаря.

7. Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията

Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A.

2, Fleminga str.,

03-176 Warsaw

Poland

8. Регистрационен N

9. Дата на първо разрешение за употреба

10. Дата на актуализация на текста

