

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО


Приложение към  
разрешение за употреба № 11-4282/2.11.04

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**BIVACYN®Eye/Ear Drops, Powder and Solvent for Solution**

**БИВАЦИН очни/ушни капки, прах и разтворител за разтвор**

613/16.10.01



### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон прах съдържа :

Neomycin sulfate 35 000 IU

Vacitracin 2 500 IU

Всеки флакон с разтворител съдържа 10 ml физиологичен разтвор.

Всеки ml разтвор съдържа 3500 IU Neomycin sulfate и 250 IU Vacitracin.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Очни/ушни капки, прах и разтворител за разтвор

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Bivacyn очни/ушни капки са показани за лечение на блефарит, каналикулит, хроничен дакриоцистит, блефароконюнктивит, конюнктивит, кератоконюнктивит, разязвявания на корнеата, хордеолум, предизвикани от микроорганизми, чувствителни на комбинацията от антибиотици.

Използува се за профилактика на вторични инфекции при ерозии на роговицата, при чуждо тяло в роговицата, травматичен конюнктивит, физични, химични, термични увреждания на очната лигавица и роговицата. Bivacin очни/ушни капки е показан също така за профилактика преди и след хирургична интервенция за предотвратяване на вторична инфекция.

Прилага се и за лечение на външен отит.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Само за външна употреба. Разтворът е само за външно приложение и никога не трябва да се използва за инжекции.

Очни/ушни капки : накапват се 1-2 капки в болното око или във външния ушен канал 4-5 пъти дневно. Опаковката за екстемпорално приготвяне на разтвора включва флакон с антибиотична прахообразна смес и флакон съдържащ 10 ml разтворител. Разтворът трябва да се приготвя при асептични условия точно преди употреба.

Приготвеният разтвор може да се използва в рамките на три седмици.



### **4.3. Противопоказания**

Абсолютни противопоказания са:

- свръхчувствителност към неомицин, към други аминогликозидни антибиотици, към бацитрацин и към някоя от съставките на лекарствения продукт
- перфорация на тъпанчевата мембрана при локално приложение във външния ушен канал.

### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба.**

Лечението трябва да бъде прекратено при алергична реакция към някоя от съставките на лекарствения продукт като парене, зачервяване или подуване на очната лигавица и/или на кожата на клепача. Много рядко се наблюдават системни странични реакции при локално очно приложение. Препоръчително е да се внимава при пациенти с увредена бъбречна функция, поради възможни нефротоксичен и ототоксичен ефект.

Локалното приложение се съпътства от развитие на непатогенни или условно патогенни бактерии или гъбички. Продължителната употреба може да доведе до разрастване на непатогенни или условно патогенни бактерии или гъбички.

Vivacup може да се използва не повече от една седмица, освен ако има лекарско разрешение за удължаване на приложението.

### **4.5. Взаимодействие с други медикаменти и други форми на взаимодействие**

Ако едновременно използвате увреждащо слуха или бъбреците лекарство като стрептомицин, канамицин, полимиксин В, трябва да внимавате за кумулиране на токсичните ефекти.

Едновременното локално приложение на други препарати не се препоръчва. Трябва да се изчака поне 5 минути между прилагането на Vivacup разтвор и други лекарства.

### **4.6. Бременност и кърмене**

Vivacup може да се използва по време на бременността, само ако е точно показан и за кратко време.

### **4.7. Ефекти върху психофизиологичните способности**

Веднага след прилагането на очните капки може да има замъглено зрение и временно да се възпрепятства шофирането и работата с машини.



#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Могат да възникнат реакции на свръхчувствителност към неомицин и бацитрацин, локално дразнене, подуване или суперинфекция.

Системните лекарствени реакции, свързани с локалното приложение / ототоксичност, нефротоксичност / са нежелани, но възможни.

#### 4.9. Предозиране

Вероятността от токсични ефекти / ото- и нефротоксичност / е незначителна при локално предозиране на лекарствения продукт.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Комбинацията от неомицин и бацитрацин притежава широк обхват на антимикробно действие. Тя е активна срещу много Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии. Неомицин, както и другите аминогликозидни антибиотици действа директно върху рибозомите и следователно върху транскрипцията на генетичния код. Действа бактерицидно. Бацитрацин упражнява по-сложно въздействие върху бактериите преди всичко като инхибира синтеза на клетъчната стена, променя пропускливостта на цитоплазматичната мембрана и уврежда синтеза на бактериалната клетъчна стена чрез инхибиране регенерацията на фосфолипидните рецептори.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Неомицин слабо се абсорбира от гастро-интестиналния тракт ( до 3% ), като не търпи разлагане от храносмилателните ензими.

При анестезирани пациенти интраперитонеалното прилагане на неомицин може да има курареподобен ефект и затова може да блокира дихателната мускулатура на пациента.

При интрамускулно приложение неомицин се разпределя лесно в телесните течности и тъкани; бързо се отделя и в урината достига 100 % плазмена концентрация.

След локално приложение лекарственият продукт се екскретира чрез слъзния канал и лакрималния сак към носната лигавица.

Проникването в предната очна камера е незначително. Абсорбцията през очната лигавица е възможна, но незначителна, за да предизвика ототоксичност или друга системна интоксикация.

Бацитрацин слабо се абсорбира в гастроинтестиналния тракт. Той се разгражда главно в червата.

При интрамускулно приложение максималната плазмена концентрация се достига за 1-2 часа; бактерицидната концентрация се поддържа за 4-6 часа. Елиминационният полуживот е 1.5 часа.



---

---

Приблизително 10-40 % от дозата се отделя с урината за 24 часа. Бацитрацин е активната нефротоксична съставка. Абсорбцията на бацитрацин е незначителна при локално приложение върху увредена кожа.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Не са установени тератогенни ефекти при локално приложение върху кожата.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ :**

### **6.1. Списък на помощните вещества и техните количества :**

Sodium chloride	90.000 mg
Disodium edetate	1.000 mg
Water for injections	ad 10 ml

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни

### **6.3.Срок на годност**

5 години.

Лекарството не трябва да се използва след изтичане на срока на годност,обозначен на опаковката.

### **6.4. Специални изисквания за съхранение**

Препаратът трябва да се съхранява при температура под 25 °С, на тъмно.

*Да се пази на места, недостъпни за деца.*

### **6.5. Данни за опаковката**

Кутиите съдържат 1 кехлибаренокафяв стъклен флакон с Бивацин прах за разтвор и 1 безцветен стъклен флакон с 10 ml разтворител за разтвора.

### **6.6. Инструкции за употреба**

Разтворът за очни/ушни капки трябва да се приготвя при асептични условия непосредствено преди употреба. Пригответият разтвор може да се използва до три седмици.

## **7. Име и постоянен адрес на притежателя на разрешението за употреба и производителя :**

Lek Pharmaceutical and Chemical Company d.d.  
Verovskova 57, 1526 Ljubliana, Slovenia

## **8. Първа регистрация на лекарствения продукт** Словения -

## **9. Дата на последна редакция на текста** септември 1998

