

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vivacyn® дермален спрей, прах

NEOMYCIN/BACITRACIN

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 150 ml дермален спрей, прах съдържа 165 000 IU неомусин като неомусин sulphate и 12 500 IU bacitracin.

Помощни вещества: *colloidal silicon dioxide, NORPAR 5S, DRIVOSOL 27*

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей дермален, прах

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

В дерматологията – при заболявания, причинени от чувствителни на комбинацията микроорганизми, като :

- ◆ Епидермална пиодермия (импетиго група)
- ◆ Инфекции , причинени от рани и изгаряния
- ◆ Фоликулит
- ◆ Профилактика от инфекции, причинени от херпес симплекс и херпес зостер

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Само за външно приложение.

Преди употреба флаконът с дермалния спрей трябва добре да се разклати. Спреят се прилага за покриване на зоната на засегнатата кожа от разстояние 20 до 25 cm, веднъж или максимум три пъти дневно. След употреба флаконът трябва да се обръща и с кратко натискане да се изпръсква вентила.

#### 4.3. Противопоказания

Абсолютни противопоказания са свръхчувствителност към неомусин, други аминогликозиди, bacitracin или която и да е от съставките на продукта

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	11-2905 / 05.08.07
671 / 27.06.03	<i>Димитров</i>



Поради възможна системна абсорбция и като резултат от това – токсичност от двата антибиотика в лекарството, то не трябва да се употребява върху широка площ от засегнатата кожа.

#### **4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

- ◆ Поради възможна абсорбция Vivacup не трябва да се употребява върху големи площи /> 20%/. Може да се получи системна абсорбция, по-специално когато Vivacup се употребява върху открити рани, изгаряния и язви.
- ◆ Трябва да се прилага предпазливо при пациенти с увредена бъбречна функция, поради възможни нефротоксични и ототоксични въздействия
- ◆ При хронични или много тежки инфекции може да се наложи хирургическа процедура и допълнително системно лечение с представените антибиотици.
- ◆ Прилагането на Vivacup трябва да се прекрати, ако възникнат някакви признаци за кожно възпаление или свръхчувствителни реакции. Употребата на лекарството трябва да се избяга при atopични пациенти.
- ◆ Локалната употреба са свързва с бързия растеж на непатогенни и факултативно патогенни бактерии и гъби, и по-специално с дрожди.
- ◆ Всеки Vivacup препарат не трябва да се употребява повече от една седмица, освен ако не е другояче решено от лекаря.

#### **Специални предупреждения**

Флаконът е под налягане. Той съдържа не увреждащ озона експлозивен газ. Флаконът трябва да се държи далече от горещи източници и от слънце. Не пробивайте и не изгаряйте флакона, дори когато той е празен. Не пръскайте от спрея в близост до открит пламък  
**ЗАПАЛИТЕЛЕН!**

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Нужна е предпазливост при съпътстваща употреба с ототоксични и нефротоксични продукти, такива като streptomycin, kanamycin, polymyxin B, поради възможен токсичен кумулативен ефект.

Едновременната локална употреба с други продукти не е препоръчителна. Пациенти с тежка псевдопаралитична миастения и пациенти едновременно получили нервномускулни блокиращи продукти, не трябва да употребяват Vivacup върху голяма площ от засегнатата кожа.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Vivacup трябва да се употребява само, ако е ясно указано, само върху малки площи и за кратко време, поради риска от системна абсорбция свързана с локалната употреба.



Лекарството не трябва да се употребява върху големи площи и/или за дълъг период от време.

#### **Използване при деца**

Vivacyn не трябва да се използва при пеленачета, защото пелената действа като оклузивна превръзка, която може значително да увеличи абсорбцията на двата антибиотика.

#### **4.7. Ефекти върху способностите за шофиране и работа с машини**

Не са известни.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Може да се яви свръхчувствителност към двете съставки – neomycin и bacitracin, възпаление на кожата, оток, сърбеж, уртикария, контактен дерматит и суперинфекция.

Системни странични ефекти / ототоксичност и нефротоксичност/ свързани с локалната употреба, са малко вероятни, обаче те са възможни.

#### **4.9. Свръхдоза**

Системни токсични ефекти /ототоксичност, нефротоксичност/ са малко вероятни да възникнат и могат да се явят само след продължителна употреба на големи дози върху широки площи от засегнатата кожа.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. фармакодинамични свойства**

Vivacyn, комбинация от neomycin и bacitracin, има разширен обseg на антибактериално действие, обезпечаващ покритието срещу множество Грам –положителни и Грам-отрицателни бактерии.

Като други аминогликозидни антибиотици, neomycin действа директно върху рибозомите и генетичната транскрипция. Той действа бактерицидно.

Bacitracin действа по-комплексно; той инхибира синтеза на бактериалната клетъчна стена, променя проницаемостта на цитоплазмената мембрана и пречи на последната стъпка от дефосфоризация при трансфера на фосфолипидите.

Bacitracin се употребява за локално лечение на болести, причинени от Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Neomycin слабо се абсорбира от гастроинтестиналния тракт (по-малко от 3%). Той не се разлага от храносмилателните ензими.



ефект, който може да въввлече също и респираторните мускули е бил наблюдаван след прилагане на неомусин в перитонеална кухина упоен пациент. След интрамускулно прилагане неомусин се разпространява в телесни течности и тъканите; той бързо се отделя в урината, където достига 100-кратна плазмена концентрация.

Неомусин практически не се абсорбира след локално прилагане върху неувредена кожа. Той бързо се абсорбира след локално прилагане върху засегнатите области, където горния кератинов пласт на кожата е разрушен, т.е. при ерозии, рани, изгаряния и язви.

Basitracin слабо се абсорбира от гастроинтестиналния тракт. Той главно се разлага в червата. След интрамускулно прилагане пикова плазмена концентрация се достига след един до два часа; бактерицидната концентрация устоява за 4 до 6 часа. Полуживотът на елиминиране е 1,5 часа. Приблизително 10-40% от дозата се отделя в урината за 24 часа. Basitracin е нефротоксична субстанция. Абсорбцията на basitracin е незначителна дори след локално прилагане върху увредената кожа.

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

Не са наблюдавани тератогенни ефекти при локална употреба на продукта.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Colloidal silicon dioxide, NORPAR 5S, DRIVOSOL 27

### **6.2. Несъвместимост**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност: 3 години**

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Продуктът трябва да се съхранява при температура под 25° C. Да се съхранява на места недостъпни за деца.

### **6.5. Данни за опаковката**

Флакон под налягане. Обем – 150 ml.

### **6.6. Препоръки при употреба**

Флаконът е под налягане. Той съдържа неувреждащ озона експлозивен газ. Флаконът не трябва да се пробива или изгаря, дори когато е празен. Не пръскайте от спрея в близост до открит пламък. ПОЖАРООПАСНО!!



След употреба флаконът трябва да се обръща и с кратко натискане да се изпръсква вентила.

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

Lek  
Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

**8. Регистрационен номер в регистъра по член 28 от ЗЛАХМ**

**9. Дата на последна ревизия на текста**

Септември 1998г.

