

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

НЕОМИЦИНУМ ТС 11,72 mg/g дермален спрей, суспензия

NEOMYCINUM TC 11,72 mg/g cutaneous spray, suspension

Неомицин

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Неомицидум ТС и за какво се използва
2. Преди да използвате Неомицидум ТС
3. Как да използвате Неомицидум ТС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Неомицидум ТС
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-4984, 25.05.09
Одобрено: 32/24 02.09

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НЕОМИЦИНУМ ТС ДЕРМАЛЕН СПРЕЙ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Неомицин е аминогликозиден антибиотик с широк спектър на антибактериална активност. Антибиотиците се използват за лечение на инфекции, причинени от бактерии. Неомицин действа върху редица щамове Грам – положителни и Грам – отрицателни микроорганизми.

Показания:

- Бактериални кожни инфекции, особено причинени от стафилококи (напр. фурункули, импетиго контагиоза).
- Бактериални усложнения при алергични заболявания на кожата (в комбинация с кортикостероиди).
- Неголеми инфектирани изгаряния или измръзвания.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НЕОМИЦИНУМ ТС ДЕРМАЛЕН СПРЕЙ

Не използвайте Неомицидум ТС в следните случаи:

- Ако сте алергични към неомицин, или към някоя от останалите съставки на продукта.



- Не прилагайте върху големи или увредени повърхности на кожата, мокреци лезии и венозни разязвявания.
- Не прилагайте едновременно с други лекарства, увреждащи слуха и бъбреците.

Обърнете специално внимание при употребата на Неомицинум ТС

- Лекарственият продукт е предназначен само за външно приложение (върху кожата).
- Да се избягва контакт с лигавиците.
- Да се пазят очите от действието на продукта. При контакт с лигавиците на очите, те трябва да се измият обилно с топла вода.
- Да не се вдишва пулверизираното вещество.
- При прояви на дразнене на кожата мястото на приложение, трябва веднага да информирате Вашия лекар. Той ще прецени дали е необходимо да се преустанови употребата на лекарствения продукт.
- Да не се покрива третираната кожна повърхност с превръзка и да не се прилага под оклузивни превръзки. Употребата на оклузивни превръзки повишава трансдермалното проникване в кръвообращението.
- Лекарственият продукт не трябва да се нанася върху големи кожни повърхности, особено ако са увредени поради риска от проникване в кръвообращението и евентуална поява на нежелани лекарствени реакции като увреждане на слуха и бъбреците. При възникване на посочените нежелани реакции трябва веднага да се преустанови употребата на лекарствения продукт и да се консултирате с Вашия лекар.
- Продължителното приложение на Неомицинум ТС би могло да доведе до развитие на резистентни към неомицин бактериални щамове, както и към поява на алергия към неомицин.
- При поява на инфекции, които са причинени от резистентни към неомицин микроорганизми, или дрожди трябва да се приложи адекватно антибактериално, или противогъбично лечение.
- Безопасността от използване на лекарствения продукт при деца не е установена.

Вашият лекар трябва да бъде уведомен дори ако посочените по-горе предупреждения се отнасят за ситуации, възникнали в миналото.

Употреба на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, които се отпускат без рецепта.

При употребата на лекарствения продукт в съответствие с препоръчаните показания и начин на приложение не са отбелязани взаимодействия.

Не се препоръчва едновременна локална употреба на два или повече лекарствени продукта за външно приложение, тъй като това може да окаже влияние на концентрацията на техните активни вещества върху контактната повърхност и да предизвика дразнене на кожата.

Продължителната употреба в комбинация с продукти, увреждащи слуха и бъбреците (като гентамицин, етакринова киселина, колистин) може да повиши токсичността на неомицин.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.



Лекарственият продукт може да се прилага по време на бременност само ако ползата за майката превишава потенциалните рискове за плода. При необходимост от употреба при бременни жени трябва да се избягва прилагането на лекарствения продукт върху обширни повърхности, в голямо количество и за продължително време.

Лекарственият продукт трябва да се употребява с повишено внимание по време на кърмене и само ако ползата за майката надхвърля възможния риск за кърмачето. Ако се използва от кърмещи жени не трябва да се прилага върху обширни кожни повърхности и върху кожата на гърдите.

Шофиране и работа с машини

Няма данни относно ефекта на лекарствения продукт върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НЕОМИЦИНУМ ТС ДЕРМАЛЕН СПРЕЙ

Винаги използвайте Неомицинум ТС точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Поразените участъци се напръскват със суспензията, като флаконът се държи вертикално на разстояние 15 – 20 см. от кожата, в продължение на 1 до 3 секунди. Да се прилага 2 -3 пъти в денонощието, на равни интервали.

Внимание: Да се пазят очите от действието на пулверизираното вещество, да не се вдишва.

Преди всяка употреба флаконът трябва енергично да се разтърси няколко пъти.

Ръцете трябва да се измиват старателно със сапун и вода след всяко приложение.

В случай, че по време на лечението прецените, че ефектът на лекарствения продукт е твърде силен, или твърде слаб трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Неомицинум ТС:

При употреба на Неомицинум ТС върху обширни кожни повърхности особено върху увредена кожа е възможно проникване на неомидин в кръвта и поява на нежелани лекарствени реакции, характерни за системния ефект на лекарствения продукт (виж т.2 Обърнете специално внимание..).

При прилагане на по-висока доза от препоръчаната, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате Неомицинум, не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата апликация.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Неомицинум, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, така и Неомицинум ТС може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

- Прилагането на Неомидин върху увредени кожни повърхности може да доведе до проникване на лекарствения продукт в кръвообращението и възникване на



нежелани лекарствени реакции характерни за системните ефекти на неомицин – като увреждане на слуха и бъбреците.

- Локалното прилагане на неомицин може да причини дразнене на кожата (като сърбеж, обрив, оток, зачервяване).
- Прилагането на неомицин, особено за продължителен период от време може да доведе до възникване на контактна алергия.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НЕОМИЦИНУМ ТС ДЕРМАЛЕН СПРЕЙ

Съхранявайте при температура под 25° С.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не употребявайте след срока на годност отбелязан върху опаковката.

Запалим продукт, флаконът да се пази от огън.

Да не се използва в близост до открит огън.

Контейнерът е под налягане.

Напълно изпразненият контейнер трябва да се унищожи.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Неомицидум ТС

В 1 g суспензия се съдържат:

Активно вещество: 11,72 mg неомицин (като неомицинов сулфат)

Помощни вещества: сорбитан триолеат, лецитин, изопропилмиристат, дривосол 35

Как изглежда Неомицидум ТС и какво съдържа опаковката

Алуминиев аерозолен флакон, съдържащ 32 g суспензия, в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Tarchomin Pharmaceutical Works „Polfar” S.A.

2, Fleminga Str.

03-176 Warsaw

Полша

Дата на последно одобрение на листовката

Януари 2009

