

Unguentum Neomycini maść 5 g

Nasza cena: 16,20 pln



Opis słownikowy

Dawka	5 mg/g
Opakowanie	5 g
Postać	maść
Producent	CHEMA-ELEKTROMET SPÓŁDZ.PRACY
Rejestracja	
Substancja czynna	Neomycinum

Opis produktu

Nazwa: Unguentum Neomycini
Postać: maść
Dawka: 5 mg/g
Opakowanie: 5 g
Skład:

1 g maści zawiera 5 mg neomycyny siarczanu (*Neomycini sulfas*). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Wskazania:

W miejscowym leczeniu ropnych chorób skóry, zwłaszcza wywołanych przez gronkowce (np. czyrączność, liszajec gronkowcowy), ropnych powikłaniach alergicznych chorób skóry, zakażonych niewielkich oparzeniach i odmrożeniach.

Przeciwwskazania:

Nie należy stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na neomycynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- w przypadku uszkodzenia słuchu;
- w podeszłym wieku, niewydolności nerek, chorobach narządu słuchu, zaburzeniach słuchu lub równowagi w wywiadzie, ze względu na ryzyko działania ototoksycznego;
- u dzieci poniżej 12 lat, ze względu na ryzyko ewentualnego działania nefrotoksycznego i ototoksycznego;
- na duże powierzchnie uszkodzonej skóry, na sączące zmiany chorobowe i owrzodzenia żyłakowe czy długotrwałe, ze względu na ryzyko działania nefrotoksycznego i ototoksycznego;

- w okresie ciąży i karmienia piersią;
- jednocześnie z lekami ototoksycznymi, nefrotoksycznymi i neurotoksycznymi.

Działania niepożądane:

Bardzo często > = 1/10

Często > =1/100 do

Niezbyt często > =1/1 000 do

Rzadko > =1/10 000 do

Bardzo rzadko

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Podrażnienia skórne, zmiany alergiczne, zaczerwienienia, rumień, obrzęk, świąd, odczyny skórne, odczyny toksyczne oraz zmiany o charakterze wypryskowym. Skórne działania niepożądane występują przeciętnie u:

- 9.4 % chorych na owrzodzenie podudzi;
- 2 % chorych na łuszczycę (z wykluczeniem chorych na łuszczycę krostkową);
- 1.5 % chorych z kontaktowym zapaleniem skóry.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań

niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Interakcje:

W trakcie stosowania neomycyny na skórę, może wystąpić krzyżowa reakcja uczuleniowa z paramycyną, kanamycyną, tobramycyną, amikacyną i izepamycyną.

Krzyżowa reakcja uczuleniowa nie występuje między neomycyną a dibekacyną, arbekacyną, astromycyną i spektynomycyną.

Jednoczesne lub następcze stosowanie doustne lub miejscowe neomycyny i innych antybiotyków aminoglikozydowych (np. paromomycyny) lub innych leków o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym i (lub) neurotoksycznym (np. bacytracyny, cisplatyny, wankomycyny, amfoterycyny B, polimyksyny B, kolistyny, wariomycyny) jest przeciwwskazane, ze względu na ryzyko sumowania się toksycznych działań niepożądanych.

Dawkowanie:

Wielkość dawki zależy od rozległości i umiejscowienia chorobowo zmienionego miejsca. Chorobowo zmienione miejsca na skórze pokrywać cienką warstwą maści 2 do 4 razy na dobę.

Nie należy stosować dłużej niż przez 7 dni.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Środki ostrożności:

Nie należy stosować długotrwale, ze względu na rozwijającą się oporność bakterii i możliwość toksycznego działania oraz nadkażenia drożdżakami.

Produkt leczniczy stosowany miejscowo, zwłaszcza na otwarte rany i przez dłuższy czas, może być ototoksyczny i nefrotoksyczny.

Wskutek stosowania neomycyny w leczeniu od wielu lat bakterie łatwo wytwarzają na nią oporność; dotyczy to zarówno pałeczek *Enterobacteriaceae*, jak i gronkowców. Daje oporność krzyżową z kanamycyną, paromomycyną i framycetyną.

Prowadzenie pojazdów:

Unguentum Neomycini nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przedawkowanie:

Brak danych.

Ciąża:

W oparciu o dane dotyczące stosowania u ludzi neomycyny siarczan wywołuje wady wrodzone -działanie neurotoksyczne i ototoksyczne gdy jest stosowany w okresie ciąży i wywiera szkodliwe działanie farmakologiczne na przebieg ciąży lub rozwój płodu/novorodka. Produkt Unguentum Neomycini maść jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia. Neomycyny siarczan/metabolity przenikają do mleka ludzkiego w ilości od 0,6 % do 0,8 % zastosowanej dawki doustnej i prawdopodobny jest ich wpływ na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu

na reprodukcję zwierząt doświadczalnych a także na rozwój pre- i postnatalny potomstwa (patrz punkt