

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НЕОМІЦИН ПЛЮС

(NEOMYCIN PLUS)

Склад:

діючі речовини: бацитрацин цинку; неоміцину сульфат;

1 г препарату містить бацитрацину цинку 250 МО; неоміцину сульфату 5000 МО;

допоміжні речовини: ланолін, олія мінеральна, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: біла з жовтуватим відтінком однорідна мазь. Допускається легкий специфічний запах.

Фармакотерапевтична група.

Антибіотики для місцевого застосування. Код АТХ D06A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Неоміцин плюс – комбінований антибактеріальний лікарський засіб для зовнішнього застосування, який містить два бактерицидних антибіотики із синергічною дією. Бацитрацин – поліпептидний антибіотик, активний головним чином щодо грампозитивних мікроорганізмів, таких як гемолітичний стрептокок, стафілокок, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Treponema pallidum*, а також відносно деяких грамнегативних патогенних мікроорганізмів, таких як *Neisseria spp.* і *Haemophilus influenzae*. Спектр дії препарату включає також актиноміцети і фузобактерії. Стійкі до бацитрацину штами зустрічаються рідко.

Неоміцин активний щодо грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, таких як стафілококи, *Proteus*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Salmonellae*, *Shigellae*, *Haemophilus influenzae*, *Pasteurella*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Bordetella pertussis*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Streptococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Borrelia* і *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

Комбіноване застосування бацитрацину та неоміцину забезпечує широкий антимікробний

спектр, хоча лікарський засіб неактивний щодо *Pseudomonas*, *Nocardia spp.*, грибів і вірусів.

Зазвичай бацитрацин і неоміцин не слід призначати системно. Місцеве застосування мазі значно зменшує ризик сенсibiliзації, що властивий для системного застосування антибіотиків.

Фармакокінетика.

Оскільки всмоктування бацитрацину і неоміцину через уражену шкіру незначне, максимальна концентрація лікарського засобу досягається у місці застосування. Тканинна переносимість оцінюється як відмінна, інактивація біологічними продуктами, кров'ю і тканинними компонентами не відзначається. Якщо мазь наносити на значні уражені ділянки шкіри, слід брати до уваги можливість абсорбції лікарського засобу та її наслідки (див. розділи «Побічні реакції», «Особливості застосування»).

При правильному застосуванні мазі Неоміцин плюс проявляє місцеву дію на ділянці застосування. Якщо відбувається абсорбція діючих речовин, сироватковий період напіввиведення неоміцину і бацитрацину становить приблизно 2–3 години.

Бацитрацин незначною мірою всмоктується через слизову оболонку і шкіру. Однак всмоктування через шкіру при наявності відкритих ран може мати місце.

Неоміцин у мінімальній кількості абсорбується через інтактну шкіру. Через запалену або уражену шкіру та при відсутності кератинового шару (виразки, рани, опіки) неоміцин абсорбується швидше.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування та профілактика бактеріальних інфекцій шкіри, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами:

- фурункули, карбункули (після хірургічного втручання), абсцеси (після розтину), псевдофолікуліт волосся бороди, глибокий фолікуліт, гнійний гідраденіт, псевдофурункульоз, пароніхії;
- бактеріальні інфекції шкіри обмеженого ступеня, у т.ч. контагіозне імпетиго, інфіковані варикозні виразки, вторинні інфекції при екземі, інфекції при опіках, після косметичної хірургії і пересадки шкіри (також із профілактичною метою та при застосуванні пов'язок);
- як допоміжна терапія при лікуванні інфікованих ран (наприклад, при зовнішньому отиті, вторинному інфікуванні хірургічних рубців) та ран, що довго загоюються.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу або до інших аміноглікозидних антибіотиків.

Значні та тяжкі ураження шкіри (можлива резорбція лікарського засобу з розвитком ототоксичного ефекту з втратою слуху).

Якщо можлива неконтрольована абсорбція лікарського засобу, його не слід застосовувати пацієнтам із тяжкими кардіогенними або нефрогенними екскреторними порушеннями, а також при наявності в анамнезі уражень вестибулярної та кохлеарної систем. Не застосовувати у зовнішній слуховий прохід при перфорації барабанної перетинки.

Не застосовувати на ділянки навколо очей.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо має місце системна абсорбція, при одночасному застосуванні цефалоспоринів або аміноглікозидних антибіотиків зростає ризик розвитку нефротоксичних реакцій.

Одночасне застосування сечогінних засобів, таких як етакринова кислота або фуросемід, може посилити ознаки ото- або нефротоксичності.

У випадку системної абсорбції при застосуванні разом з опіоїдними аналгетиками, знеболювальними засобами або міорелаксантами зростає ризик розвитку порушень нервово-м'язової провідності.

Особливості застосування.

Лікарський засіб не можна застосовувати в ротовій порожнині, особливо дітям.

При застосуванні пацієнтам з великими ураженими ділянками шкіри слід брати до уваги можливість абсорбції активних компонентів лікарського засобу і, як наслідок, розвиток ото- та/або нефротоксичної дії. Оскільки ризик виникнення токсичних ефектів зростає у пацієнтів з вираженими порушеннями печінки та/або нирок, таким хворим слід контролювати показники сечі, крові, робити аудіометричні дослідження до та під час інтенсивної терапії лікарським засобом.

Слід дотримуватися застережних заходів при тривалому застосуванні лікарського засобу хворим із хронічним середнім отитом через можливий ототоксичний ефект.

Слід уникати комбінації аміноглікозидів системної і місцевої дії через ризик виникнення кумулятивної токсичності.

Якщо має місце неконтрольована абсорбція лікарського засобу Неоміцин плюс, слід враховувати можливість розвитку блокади нервово-м'язової провідності, особливо у хворих на ацидоз, тяжку міастенію (*myasthenia gravis*) в анамнезі або з іншими нервово-м'язовими порушеннями. Нервово-м'язова блокада усувається препаратами кальцію або прозерином (неостигміном).

При тривалому лікуванні можливий надмірний ріст резистентних мікроорганізмів та грибів. У такому разі слід призначати відповідне лікування.

Хворим, у яких розвинулася алергія або суперінфекція, лікарський засіб необхідно відмінити.

При контакті із сонячним світлом або УФ-опроміненням можуть виникати фототоксичні реакції або фотосенсибілізація.

Мазь містить допоміжну речовину ланолін, що може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Якщо є ризик всмоктування діючих речовин у період вагітності або годування груддю, мазь можна застосовувати лише у випадку, якщо, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини. Як і інші аміноглікозидні антибіотики, неоміцин проникає через плацентарний бар'єр. Були повідомлення про порушення слуху у плода внаслідок системного застосування високих доз аміноглікозидів.

Перед годуванням груддю необхідно видалити залишки препарату з молочної залози кип'яченою водою та стерильною ватою.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Невідома.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям мазь Неоміцин плюс слід застосовувати зазвичай 2-3 рази на добу протягом 7 днів.

При лікуванні рекомендується наносити мазь на ділянку шкіри, що не перевищує 1 % від поверхні тіла (це відповідає розміру долоні).

При місцевому застосуванні більше 7 діб доза неоміцину не має перевищувати 1 г на добу (еквівалентно 200 г мазі). При повторному курсі максимальну дозу слід зменшити вдвічі.

Невелику кількість мазі наносити на уражену ділянку і злегка втирати. У разі необхідності після нанесення мазі на уражену ділянку можна накласти марлеву пов'язку.

Літні пацієнти (віком від 65 років). Не потрібно коригувати дозу літнім пацієнтам.

Діти.

Даних щодо безпеки застосування препарату в даній лікарській формі дітям раннього віку недостатньо, тому застосування лікарського засобу дітям можливе за призначенням лікаря після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

Передозування.

При застосуванні доз, що суттєво перевищують рекомендовані, внаслідок можливого

всмоктування діючих речовин слід брати до уваги симптоми, що вказують на нефро- та/або ототоксичні реакції, особливо у хворих із трофічними виразками.

Лікування: терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Частота побічних реакцій визначається таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (не може бути розрахована за наявними даними).

Зазвичай при зовнішньому застосуванні препарат переноситься добре.

З боку імунної системи: рідко – при наявності алергічних реакцій на неоміцин виникає також перехресна алергія на інші аміноглікозидні антибіотики приблизно у 50 % випадків; частота невідома – може виникати підвищена чутливість до неоміцину та до багатьох інших речовин у випадку застосування препарату при хронічних дерматозах або хронічному отиті середнього вуха. За певних обставин алергія може проявитися як відсутність успішного загоєння рани.

З боку нервової системи: частота невідома – ураження вестибулярного нерва, нервово-м'язова блокада.

З боку органів слуху та лабіринту: частота невідома – ототоксичність.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: рідко – алергічні реакції, що проявляються головним чином як контактний дерматит. Алергічні реакції, спричинені неоміцином, виникають не так часто, як загалом вважається; частота невідома – у разі тривалого застосування можуть виникати такі алергічні реакції, як почервоніння, сухість і лущення шкіри, висипи, свербіж. Поширення уражень або відсутність загоєння можуть бути спричинені алергією. Не можна виключити фотосенсибілізацію або фототоксичні реакції у разі впливу сонячних променів або ультрафіолетового випромінювання.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: частота невідома – нефротоксичність.

Повідомлення про побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 г або 20 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.