ЗБИРНИ КАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОИЗВОДОТ

1. Име на фармацевтскиот производ
ВИОПЛЕКС-Т®/ VIOPLEX – T®

2. Состав:
Неомицин (во облик на Неомицин сулфат) 1338.22 IU/G
Бацитрацин 103.80 IU/G

3. Фармацевтски облик:
Спреј за кожа, прашок

4. Клинички податоци:
4.1 Терапевтски индикации:

- Хируршки зафати: локално превентивно дејство при пост-оперативни и други рани, абразии на кожата, трансплантација на кожа, изгореници од прв и втор степен со ограничен обем, расцеп на фурункули и апсцеси.
- Дерматологија: За локален третман на трофичен чир, стасис дерматитис, рани предизвикани од лежење, хронична инфицирана дерматоза како: егзема, дерматомикоза.

4.2 Дозирање и нанесување:
Прскајте 2-3 пати на ден на инфицираното место.
Нанесување: Добро протресете го контејнерот пред употреба.
Прскајте 2-3 секунди на инфицираното место на растојание од 20-25cm.

4.3 Контраиндикации:
Хиперсензибилност на лекот, историја на претходни токсични реакции.

4.4 Посебни мерки на претпазливост и предупредувања:
Само за локална употреба на кожата.

Внимание за време на нанесувањето
Продолжената употреба на производот може да доведе до прекумерно растење на микроорганизми или габи кои не се осетливи на дејството на овој производ. Во случај на големи рани, чиреви или изгореници постои поголема можност од системска апсорпција, на тој начин појава на нефротоксичност и ототоксичност.

4.5 Интеракција со други лекови:
Може да ја зајакне токсичноста на аминогликозидите, ако се употребува во ситуации кои претпочитаат системска апсорпција.

4.6 Бременост и доење
Не се применува

4.7 Влијание на способноста за возење и ракување со машини:
Нема

4.8 Несакани реакции:
Чувствителност на топички неомицин која се манифестира како алергиска реакција со осип, едем, прурит и незаздравување на раната. Ретко, по системска апсорпција можна е појава на егзантем, ототоксичност, нефротоксичност (протеинурија, цилиндрурија, азотемија) слабост во мускулите поради невро- мускулна блокада.

4.9 Предозирање:
Не се пријавени ниту случаи, ниту симптоми на предозираност.

5. Фармаколошки карактеристики:
5.1 Фармако- динамички карактеристики:

Фармакотерапевтска група: други антибиотици за локална употреба.
АТЦ код: D06AX
Топичната употреба на антибиотици е оправдана само за ограничен број инфекции.

Бацитрацин
Бацитрацин по своето дејство може да биде бактерициден или бактериостатичен зависно од концентрацијата на лекот на инфекцијата и подложноста на инфицираниот организам. Бацитрацин го инхибира синтетизирањето на бактерискиот клеточен sид, преку превенција на инкорпорацијата на аминокиселини и нуклеотиди на клеточниот sид. Лекот веројатно влијае на крајниот чекор од дефосфорилацијата во циклусот на пренос на фосфолипиди и на тој начин бацитрацин го спречува преносот на мукопептиди во растечкиот клеточен sид. Бацитрацин исто така ја оштетува бактериската плазматична мембрана и дејствува против протопласти.

Неомицин сулфат
Вообичаено неомицин има бактерицидно дејство. Иако точниот механизам на дејствување не е целосно разјаснет, лекот ја инхибира синтезата на протеини кај подложните бактерии преку неповратно врзување на 30S рибозомски под- единици.

5.2 Фармако- кинетички карактеристики:
Не се апсорбира во инфицираниот кожен дел, освен ако кожата не е оголена или абрадирана.

Бацитрацин
Бацитрацин не се апсорбира до забележлив степен од неоштетена или соголена кожа, рани или слуз.

Неомицин сулфат
Неомицин сулфат не се апсорбира по топичка примена на неоштетена кожа; сепак, лекот се апсорбира преку соголени или абрадирани делови кои го изгубиле кератинскиот слој, како на пример рани, изгореници или чиреви. Неомицин брзо се апсорбира од перитонеумот, отворени синуси, рани или места на кои се извршил хируршки зафат; употребата на големи дози на овие места може да предизвика значителна концентрацијана плазма.

6. Фармацевтски податоци:
6.1 Ексипиенти: Колоиден Силициум Диоксид, Пентан, Пропан/Бутан гас
6.2 Некомпатибилности
нема
6.3 Рок на употреба: 36 месеци

6.4 Начин на чување:
Лекот треба да се чува на ладно место, подалеку од достап на деца. Шишето е под притисок. Да не се става во близина на радијатори, да не се изложува на сончева светлина или на температура повисока од 25^{o}C.

6.5 Природа и состав на контејнерот:
Алуминиумски канистер со заштитен лак и PE капаче.

6.6 Начин за употреба:
Само за распрскување на кожата со притискање на поклопецот на растојание од 20 - 25 cm од кожата.

7. Носител на одобрението:
ФИТОФАРМ д.о.о
Ул. Качанички пат бр.156
1000 Скопје, Р.Македонија
Тел: 2616060
Факс: 2640440

8. Одобрение број: 11-3602/2 од 30.03.2017

9. Датум на ревизија на текстот: Март, 2017 година