

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Бивацин спреј за кожа

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

150 ml спреј за кожа содржи 165 000 IE неомицин во форма на неомицин сулфат и 12 500 IE на бацитрацин.

Помошните состојки се наведени во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Спреј за кожа

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

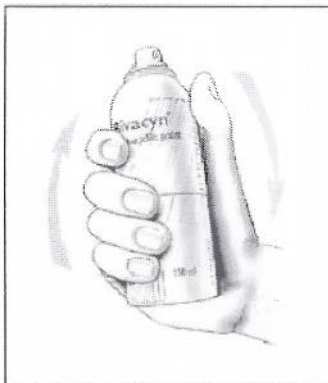
- Површни бактериски кожни инфекции, како што се импетиго и фоликулитиси,
- Третман и превенција од секундарни инфекции на површински рани, изгореници и улцерации

4.2. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

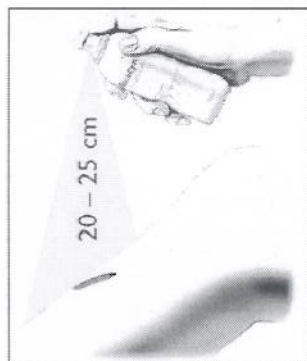
Бивацин спрејот за кожа е наменет само за дермална употреба.

Спрејот за кожа треба добро да се протресе пред употреба (слика 1). Спрејот се нанесува за да ја покрие оштетената површина на кожата на далечина од 20 до 25 cm, еднаш до максимум три пати на ден (слика 2).

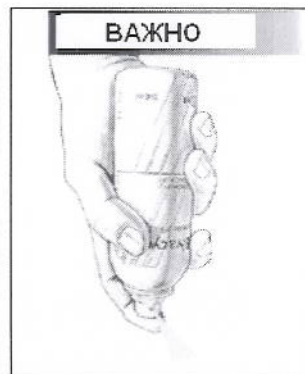
По употребата спреј контейнерот треба да се сврти надолу и со кратко притискање да се прсне од вентилот за да се спречи запушување (слика 3).



Слика 1



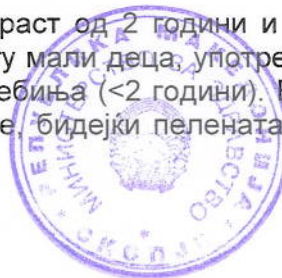
Слика 2



Слика 3

Употреба кај деца:

Бивацин е соодветен за употреба кај деца на возраст од 2 години и повеќе. Поради можноста од зголемена апсорпција кај многу мали деца, употребата на Бивацин не се препорачува кај новороденчиња и бебиња (<2 години). Бивацин не треба да се употребува на кожата под пелените, бидејќи пелената делува како оклузивен завој (видете дел 4.3).



Р.Ф.

Употреба кај постари лица:

Иако не се изведени соодветни студии, Бивацин може да се употребува кај постари лица. Поради можната системска апсорпција на неомицин сулфат, претпазливост е потребна доколку е намалена бубрежната функција.

Дозирање кај пациенти со ренално оштетување:

Потребно е редукција на дозата кај пациенти со ренално оштетување (видете го делот 4.4).

Дозирање кај пациенти со хепатално оштетување:

Не е потребно прилагодување на дозата кај овие пациенти.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Бивацин е контраиндициран кај пациенти кои се хиперсензитивни на неомицин, бацитрацин, други аминокгликозиди, или на било која помошна состојка на лекот.

Поради можната системска апсорпција, а со тоа и манифестација на токсичните дејства на активните компоненти на лекот, употребата на Бивацин на големи површини на оштетената кожа (повеќе од 20%) треба да се избегнува.

Голема е веројатноста за зголемена апсорпција кај многу мали деца, и поради тоа не се препорачува употребата на Бивацин кај новороденчиња и бебиња (до 2 години).

Бивацин не треба да се употребува на кожата под пелени, бидејќи пелената делува како оклузивен завој и може значително да ја зголеми апсорпцијата на двата антибиотика.

4.4 МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Трансдермалната апсорпција може да се зголеми кога Бивацин се употребува на отворени рани, изгореници и улцерации.
- Поради можната трансдермална апсорпција, посебна претпазливост е потребна кога Бивацин се употребува кај пациенти со оштетена бубрежна функција (можност за нефротоксични и ототоксични дејства, и поради тоа се препорачуваат тестови за проверка на урината и крвта или аудиометриски тестови).
- При ренални оштетувања плазматскиот клиренс на неомицин е намален со што се зголемува ризикот за ототоксичност; поради тоа потребно е редукција на дозата во зависност од реналното оштетување.
- Поради можната вркстена алергеност на аминокгликозиди, доколку се појави сензитивност на аминокгликозиди за надворешна употреба не е исклучена можноста од сензитивност и на другите аминокгликозиди за надворешна и /или системска употреба.
- Лекувањето со Бивацин треба да се прекине веднаш ако се појават било какви знаци на иритација на кожата или хиперсензитивни реакции. Употребата на Бивацин треба да се избегнува кај atopични пациенти.
- Локална употреба на Бивацин може да резултира со преголем раст на непатогени или факултативни патогени бактерии и габи, посебно квасници.
- Бивацин не смее да се употребува подолго од 7 дена освен ако не е поинаку назначено од лекарот.
- Пациенти со миастенија гравис и пациенти кои истовремено земаат невромускулни блокатори не треба да употребуваат Бивацин на големи површини од оштетената кожа.

Специјални предупредувања

Спреј контејнерот е под притисок, полнет е со потисен гас кој што не го оштетува озонскиот слој. Да се чува подалеку од извори на топлина и сонце. Да не се продупчува или пали, дури и кога е празен. Да не се прска во близина на отворен оган. ЗАПАЛИВО!



Handwritten signature in blue ink.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Досега не се забележани интеракции на комбинацијата бацитрацин/неомицин со останатите производи кои што се користат за третман на бактериски кожни инфекции. Но, сепак потребно е внимание кога комбинацијата се користи заедно со:

- Истовремена употреба на кортикостероиди за надворешна употреба може да ги маскираат симптомите на бактериски, габични или вирусни инфекции или да ги прикријат реакциите на хиперсензитивност на комбинацијата и/или на помошните состојки.
- Можноста за кумулативна токсичност треба да се земе во предвид кога Бивацин се употребува во комбинација со нефротоксични или ототоксични лекови како што се фуросемид, ванкомицин или други аминогликозиди.
- Истовремено локална апликација со други лекови не се препорачува.
- Не е исклучена можноста Бивацин дополнително да го зголеми невромускулното блокирачко дејство на мускуло релаксанти и анестетиците.

4.6 УПОТРЕБА ЗА ВРЕМЕ НА БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Бременост

Нема доволно податоци за употребата на комбинацијата бацитрацин/неомицин за време на бременост. Досегашните студии на животни не дале доволно докази за штетни дејства врз бременоста, ембрионалниот / феталниот, постнаталниот развој. Внимателност е потребна кога Бивацин се пропишува на бремени жени. Употребата треба да се ограничи на најмали дози за најмал временски период поради можните тератогени ефекти врз бубрезите и вестибуларниот систем.

Доење

Не е утврдено дали активните компоненти на Бивацин се екскретираат во мајчиното млеко. Анималните студии покажале дека парентетерално дадениот неомицин се екскретира во мајчиното млеко. Бидејќи и кај луѓето може да се појави системска апсорпција на неомицин за надворешна употреба, не е исклучена можноста од штетни дејства врз доенчето. Имајќи ја во вид очекуваната корист за мајката, треба да се одлучи дали да се прекине доењето или терапијата со Бивацин.

4.7 ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ ИЛИ РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Влијанието на Бивацин на способноста за возење или управување со машини не е познато.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Според честотата на појавување, несаканите дејства се класифицирани како: Многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), помалку чести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), многу ретки ($< 1/10000$) вклучувајќи непознати (честотата не може да се одреди од расположивите податоци).

Нарушувања на имунолошкиот систем

Чести: локална реакција на преосетливост.

Непознати: сериозна реакција на преосетливост, анафилакса.

Нарушувања на увото и ушниот лавиринт

Непознати: ототоксичност (проблеми со слухот, оглување, вестибуларни нарушувања).



Handwritten signature in blue ink.

Нарушувања на кожата и подкожното ткиво

Чести: иритација на кожата (на пр. раш, пруритус, еритем).

Непознати: воспаление предизвикано од суперинфекција.

Мускулоскелетни нарушувања и нарушувања на сврзното ткиво

Непознати: невромускулна блокада.

Бубрежни и уринарни нарушувања

Непознати: нефротоксичност (на пр. намалена гломеруларна филтрација, електролитен дисбаланс како на пр. хипокалцемија, хипомагнезија и хипокалемија).

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Податоците за предозирање со бацитрацин и неомин се многу ограничени. По надворешна употреба, бацитрацин многу малку се апсорбира, системските несакани дејства може да се појават по предозирање со неомин (како што се на пр. гадење, нефротоксичност, ототоксичност). Во таков случај треба да се престане со употребата на лекот, и пациентот внимателно да се следи (особено бубрежната и неуромускулната активност, слухот). Потребно е да се одредат вредностите во крвта на неомин сулфат и бацитрацин. Хемодијализата може да ги намали серумските вредности на неомин.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМИЈА

Фармакотерапевтска група: Антибиотици и хемотерапевтици за локална употреба во дерматологија, антибиотици за локален третман, неомин, бацитрацин. АТС код: D06AX04, D06AX05

Механизам на дејство

Бивацин е комбинација на неомин и бацитрацин, и поради тоа, спектарот на неговото антимикробно дејство е проширен. Тој е ефикасен кон голем број на грам-позитивни и грам-негативни бактерии.

Неомин, како и другите аминогликозидни антибиотици, делува директно на рибозомите и поради тоа на транскрипцијата на генетскиот код. Неговото дејство е бактерицидно.

Бацитрацин покажува покомлексно дејство врз бактериите; примарно, тој ја инхибира синтезата на ѕидот на бактериската клетка, ја менува пропустливоста на цитоплазматската мембрана и интерферира со крајниот чекор на дефосфорилацијата во циклусот на пренесување на фосфолипиди.

Осетливост

Преваленцата на резистентноста може да варира географски како и со тек на време за поедини видови, па затоа пожелни се информации за локалната резистентност, особено кога се третираат сериозни инфекции. Ако е неопходно, треба да се побара совет од експерт кога локалната преваленца на резистентноста е таква што корисноста од лекот кај некои типови на инфекции е под знак на прашање.

Вообичаено осетливи видови
Грам позитивни аероби <i>Staphylococcus aureus</i> , коагулаза –негативни стафилококи, <i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>S. viridans</i> , <i>S. pneumoniae</i> , <i>Bacillus anthracis</i> , <i>Corynebacterium spp.</i> , <i>Propionibacterium acnes</i>



Грам-негативни аероби <i>Escherichia coli</i> , <i>Enterobacter aerogenes</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Proteus vulgaris</i> , <i>Serratia marcescens</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Останати: <i>Mycobacterium tuberculosis</i>
Видови за кои стекната резистентност може да преставува проблем
Грам позитивни аероби <i>Enterococcus faecalis</i>
Грам-негативни аероби <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Инхерентни резистентни организми
Анаероби <i>Bacteroides fragilis</i>

5.2 ФАРМАКОКИНЕТИКА

Многу малку податоци се достапни во поглед на фармакокинетиката. Со оглед на тоа што тој е наменет за надворешна употреба и сигнификантна системска апсорпција не се очекува, податоците се ирелевантни.

Апсорпција

Неомицин сулфат практично не се апсорбира по локална апликација на неоштетена кожа. Тој брзо се апсорбира по локална апликација на оштетени области на кожата со уништен горен кератински слој, на пример, ерозии, рани, изгоретини или улцерации.

Бацитрацин не се апсорбира по локална апликација на неоштетена или оштетена кожа, рани или мукозни мембрани.

Дистрибуција

Поради токсичноста на бацитрацин по системска администрација, достапни се само лимитирани фармакокинетски податоци. Серумската концентрација по интрамускулна апликација се движи линеарно со дозата.

Биотрансформација

Аминогликозидите општо не се метаболизираат и воглавно се екскретираат непроменети.

Метаболизмот на бацитрацин по надворешна употреба не може да се одреди.

Нема податоци ниту за неговиот метаболизам по системска употреба.

Елиминација

Аминогликозидите воглавно се екскретираат преку бубрезите.

Вкупната уринарна екскреција на бацитрацин по 6 до 8 часа изнесува помеѓу 78 и 119%.

5.3 ПРЕДКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА НА ЛЕКОТ

Предклиничките податоци не укажуваат на мутагени, тератогени или други токсични дејства. Двата антибиотика кај животни покажале нефротоксичност по системска употреба. Ототоксичност е забележана кај мачки и свињи по долготрајна субкутана и интрамускулна администрација на неомицин (4 до 60 недели). Во литературата нема достапни податоци за генотоксичноста на бацитрацин. Долготрајни студии кај различни животни (глевци, мачки, кучиња), не покажале карциноген потенцијал на двата антибиотика. Ниту бацитрацин ниту неомицин делуваат негативно врз репродуктивниот и постнаталниот развој.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

колоидна анхидридна силика диоксид, липоид S 100 (фосфатидилхолин), n – пентан, пропан/ бутан (потисен гас).



Handwritten signature in blue ink.

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Не се познати

6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ

3 години.

Лекот не треба да се употребува по истекот на рокот на траење втиснат на пакувањето.

6.4 СПЕЦИЈАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ЧУВАЊЕ

Лекот се чува на места достапни за деца.

Лекот се чува на температура до 25°C.

6.5 ПРИРОДА И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО

Кутија со спреј контејнер (алуминиумски контејнер под притисок, капаче, со вентил за дозирање) кој содржи 150 ml спреј за кожа, прашок.

6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА/РАКУВАЊЕ

Видете 4.2. Начин на администрација.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Лек Скопје ДООЕЛ, Перо Наков б.б., Скопје, Р.Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

15-10494/05

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ

25.05.2001 год., 23.12.2005 год., 25.03.2010 год.

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Октомври 2010 година

