

# ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

## 1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Бивацин® капки за око/уво, прашок и вехикулум за раствор

## 2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една вијала со лиофилизиран прашок за подготовка на раствор содржи 35000 IE неомицин во форма на неомицин сулфат и 2500 IE бацитрацин.  
Една вијала содржи 10 ml вехикулум за подготовка на раствор.  
Еден ml подготвен раствор содржи 3500 IE неомицин во форма на неомицин сулфат и 250 IE на бацитрацин.

Помошните состојки се наведени во делот 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

*Капки за око / уво, прашок и вехикулум за раствор*

Прашок за раствор: бел до бледо жолт лиофилизиран прашок

Вехикулум за раствор: безбоен, бистар раствор, практично без видливи партикули

Подготвен раствор: практично без видливи партикули

## 4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

### 4.1. Терапевтски индикации

Бивацин капките се индицирани за третман на:

- блефаритис,
- каналикулитис,
- хроничен дакриоцистис,
- блефарокоњуктивитис,
- коњуктивитис,
- кератокоњуктивитис,
- улкус на корнеа,
- меибомивитис , поради бактериска инфекција.

Бивацин капките се исто така индицирани за третман на воспаление на надворешниот ушен канал.

### 4.2. НАЧИН НА АДМИНИСТРАЦИЈА

Бивацин е наменет само за надворешна употреба. Бивацин капките не треба да се инјектираат.

#### Капки за око/уво:

Се капнува една до две капки во окоето или во надворешниот ушен канал четири до пет пати на ден.

### 4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Бивацин е контраиндициран:

- кај пациенти кои се хиперсензитивни на неомицин и бацитрацин, на други аминогликозидни антибиотици или на некоја од помошните состојки
- кај пациенти со перфорирано ушно тапанче ако е потребна локална апликација во ушниот канал.



#### **4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА**

Лекувањето со Бивацин треба да се прекине веднаш ако се појават било какви алергиски реакции. Тие може да се манифестираат како чувство на печење, црвенило на коњуктивата или на очните капаи и/или отекување на коњуктивата или на очните капаи.

Хиперсензитивните реакции се обично слаби, меѓутоа не е исклучена и појава на анафилактична реакција или задоцнета хиперсензитивна реакција. Кај сензибилизирани пациенти треба да се земе во предвид можноста за појава на алергиски коњуктивитис.

Можноста за појава на системски несакани дејства при локална офталмолошка употреба е екстремно мала. Поради можноста за апсорпција, претпазливост е потребна кога Бивацин се употребува кај пациенти со оштетена бубрежна функција (можни нефротоксични и ототоксични дејства).

Пролонгирана употреба на Бивацин може да резултира со преголем раст на непатогени или факултативно патогени бактерии и габи, посебно квасници.

Бивацин не смее да се употребува подолго од 7 дена освен ако не е поинаку назначено од лекар.

#### **4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ**

Поради можното кумулативно токсично дејство, претпазливост е потребна во случај на истовремена системска администрација на нефротоксични или ототоксични лекови како што се стрептомицин, канамицин и полимиксин Б.

Истовремена локална употреба со други лекови не се препорачува. Временскиот интервал помеѓу апликацијата на два лека во форма на капки за очи треба да биде најмалку 5 минути.

#### **4.6 УПОТРЕБА ЗА ВРЕМЕ НА БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ**

##### **Бременост**

Не се изведени контролирани клинички студии за безбедноста од локалната употреба на комбинацијата неомицин и бацитрацин за време на бременост. Појавата на тератогени дејства како што се нефротоксичност и ототоксичност не може да се исклучи. Поради тоа, Бивацин капките за око и уво треба да се употребуваат за време на бременост само ако очекуваната корист за мајката го оправдува потенцијалниот ризик за детето. Употребата треба да се ограничи на најниските ефективни доза во најкраток временски период.

##### **Доење**

Поради можната системска апсорпција на неомицин, можна е негова екскреција во мајчиното млеко, при што штетното дејство врз доенчето не може да се исклучи. Одлуката дали да се прекине со доењето или со терапијата, треба да се донесе после внимателна проценка на користа од доењето за бебето и користа од терапијата за мајката.

#### **4.7 ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ ИЛИ РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ**

Веднаш по апликацијата на капките за очи, може да дојде до заматување на видот со што краткотрајно се намалува способноста за возење или управување со машини.

#### **4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Несаканите дејства се класифицирани според MedDRA класификацијата во однос на органски системи.

Несаканите дејства на лекот според честотата на појавување не може да се детерминираат (категиорија “непознато”)

##### *Имунолошки пореметувања*

Хиперсензитивни реакции, анафилактична реакција



#### *Пореметување на видот*

Локална иритација, црвенило, отекување, реакции на преосетливост околу очите или суперинфекција

#### *Пореметувања на кожата и поткожните ткива*

Локална иритација, кожни реакции на преосетливост, отекување, чешање, контактен дерматитис, суперинфекција

Можноста за појава на системски несакани дејства (ототоксичност, нефротоксичност) поврзани со локална употреба е минимална, но не може комплетно да се исклучи.

### **4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ**

Податоците за предозирање со неомицин и бацитрацин се ограничени. После локална употреба, апсорпцијата на бацитрацин е воглавно занемарлива, меѓутоа системски несакани дејства може да се појават после предозирање со неомицин.

## **5- ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ**

### **5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА**

**Фармакотерапевтска група:** антибиотик за локална употреба

**АТС код:** S03AA30

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

Неомицин, како и другите аминогликозидни антибиотици, делува директно на рибозомите и соодветно на тоа на транскрипцијата на генетскиот код. Тој има бактерицидно дејство. Голем број на грам-негативни и грам-позитивни бактерии вклучувајќи ги *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus aureus* и *E. faecalis*, *Mycobacterium tuberculosis* се осетливи на неомицин.

Бацитрацин покажува покомплексно дејство на бактериите, примарно, тој ја инхибира синтезата на сидот на бактериската клетка и ја менува пропустливоста на цитоплазматската мембрана. Бацитрацин поседува бактерицидно дејство. Особено, тој е активен кон грам-позитивни бактерии (стафилококи, стрептококи, пневмококи, клостридија и коринебактерија). Меѓу грам-негативните бактерии, осетливи за бацитрацин се *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae*. Тој е исто така активен кон *Fusobacterium*.

### **5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА**

Неомициноот се апсорбира малку (до 3%) од гастроинтестиналниот тракт, не подлегнува на разградба со дигестивните ензими. Кај анестезиран пациент интраперитонеална употреба на неомицин може да резултира во курариформно дејство кое може исто така да го вклучи и респираторниот мускул на пациентот. По интрамускулна администрација неомицин брзо се дистрибуира во телесните течности и ткива, брзо се екскретира преку бубрезите и во урината достигнува 100-пати од плазматската концентрација.

По локална апликација на окото, неомицин се секретира низ лакрималните каналикули и лакрималната вреќичка во назалната мембрана. Пенетрацијата во предната комора на окото е незначителна; апсорпцијата низ коњуктивата е возможна но занемарлива во смисла на ототоксичност или друга системска токсичност.

Бацитрацин не се апсорбира значително од гастроинтестиналниот тракт. Најмногу се разградува во црево. По интрамускулна администрација, максималната серумска концентрација се јавува по 1 до 2 часа, а бактерицидна концентрација се одржува 4 до 6



часа по апликацијата. Елиминациониот полуживот е 1,5 часа. 10 до 40% од дозата се екскретира во урината во тек на 24 часа.

Апсорпцијата на бацитрацин е занемарлива после локална апликација на оштетената кожа.

### **5.3 ПРЕДКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА НА ЛЕКОТ**

Како и сите аминокликозиди, неомицин е исто така потенцијално нефротоксичен и ототоксичен.

Бацитрацин е потенцијално нефротоксичен. Меѓутоа, ниту нефротоксични ниту ототоксични дејства не биле пријавени во клинички студии со Бивацин капки за очи.

Нема доказ за тератогени дејства со локална употреба на кожата.

## **6 ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ**

### **6.1 Листа на ексципиенси**

Лиофилизиран прашок за раствор: не содржи ексципиенси

Вехикулум за раствор: динатриум едетат, натриум хлорид, вода за инјекции

### **6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ**

Не постојат

### **6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ**

2 години

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

### **6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ**

Лекот се чува на места недостапни за деца.

Лекот се чува на температура до 25°C, заштитен од светлина.

Да се чува во оригиналното пакување.

По подготовката растворот е употреблив 3 недели.

### **6.5 ПРИРОДА И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО**

Вијала (килибарно стакло, внатрешна површина со хидролитичка отпорност тип I во согласност со ISO 4802, капаче и чеп), со лиофилизиран прашок за раствор.

Вијала (безбојно стакло, внатрешна површина со хидролитичка отпорност тип I во согласност со ISO 4802, капаче и чеп), со вехикулум за раствор

Кутија со една вијала кое содржи прашок за раствор+1 вијала која содржи 10 ml вехикулум за раствор и прикачена капалка

### **6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА/РАКУВАЊЕ**

Капките за око/уво се подготвуваат пред првата употреба со растворање на прашокот во вехикулумот. Капките се подготвуваат под асептични услови веднаш пред употребата.

Подготвениот раствор треба да се употреби во тек на три недели.

## **7. НОСИТЕЛ ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**

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

## **8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ 15-5715/04**

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

15.09.1995 год., 31.01.2005 год.

## **10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**

Мај 2009 година

