

1

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

ENBESIN® /ЕНБЕЦИН®

(500 I.E. + 3,3mg)/1 g

маст за око

Назив,седиштин и адреса на производителот на лекот:

Галеника а.д.Белград

11 080 Белград, Република Србија, Бањајнички друм б.б.

Назив,седиштин и адреса на носителот на одобрението за стивање во промет:

Галеника а.д. Претставништво Скопје,

1 000 Скопје, Република Македонија, ул. Лермонтова бр. 3/4/10

1.ИМЕ НА ЛЕКОТ, ИНТЕРНАЦИОНАЛНО НЕЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ (INN)

ENBESIN® /ЕНБЕЦИН®

(500 I.E. + 3,3mg)/1 g

INN: bacitracinum,neomycinum

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g маст за око содржи 500 I.E. бацитрацин и 3,3 mg неомицин(во облик на неомицин сулфат).
(За ексципиентите да се види 6.1.)

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Маст за око.

Хомогена полупровидна маст,со скоро бела до бледожолта боја.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1.Терапевтски индикации

Лекоот се применува кај инфекции предизвикани од осетливи соеви на микроорганизми.

Enbesin®/Енбесин® маст се применува во терапија на бактериски инфекции на окото,кожата и надворешното уво.

Терапија на бактериски инфекции на надворешниот сегмент на окото:

- блефаритис,
- дакриоциститис,
- хордеолум,
- акутен бактериски коњуктивитис,
- кератокоњуктивитис,
- блефарокоњуктивитис.

Превенција и лекување на бактериски инфекции на кожата:

- епидермални(impetigo) и епидермодермални(фоликулитис)пиодермии,
- еритразма,
- секундарни бактериски инфекции кои следат различни дерматози(екзем,алергиски пруритидерматитис,дисеборичен и застоен дерматитис),
- секундарни бактериски инфекции на помали улцерации на кожата(егзулцеративни тумори,улцерации настанати како последица на циркулаторна инсуфициенција),
- секундарни бактериски инфекции на помали гребаници,рани и изгореници.

Терапија на бактериски инфекции на надворешно уво.

Примената на лекот **Enbecin® / Енбецин®** не исклучува употреба на антибиотици со системско дејство.

4.2. Дозирање и начин на примена

Инфекција на око:

1-3 пати дневно да се нанесе маст во тенок слој на подвигканиот долен капак и коњуктивата.

Инфекција на кожа и надворешно уво:

1-3 пати дневно да се нанесе маст во тенок слој на заболеното место.

Терапевтската примена не треба да трае подолго од 7 дена без повторна проценка на лекар.

Деца

Кај деца лекот се применува на ист начин како и кај возрасни. Не се препорачува примена на лекот кај деца помлади од 2 години, поради можност за поголема ресорпција на лекот во системската циркулација.

Лица со намалена бубрежна функција

Дозата на лекот треба да се намали во овие случаи.

4.3. Контраиндикации

Преосетливост на неомицин или други аминогликозидни антибиотици (гентамицин и други).

Преосетливост на бацитрацин или полимиксин Б (полипептидни антибиотици).

Намалена функција на чувството за слух и рамнотежа од нервно потекло, доколку постои можност за значајна системска ресорпција на неомицинот.

Перфорација на ушната опна кај инфекции на надворешното уво.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употребата на лекот

Enbecin® / Енбецин® не треба да се аплицира на поголема површина на оштетена кожа, на поголеми рани и улцерации, бидејќи може да дојде до ресорпција и појава на знаци на системска токсичност.

Во случај на значајна системска ресорпција, неомицинот како и други аминогликозидни антибиотици, може да предизвика иреверзибилна ототоксичност и да доведе до егзацербација на постоечката парцијална глувост (намалена функција на 8-от кранијален нерв). Неомицинот и бацитрацинот имаат нефротоксичен потенцијал.

Маста не треба да се применува подолго од 7 до 10 дена, бидејќи продолжената примена доведува до појава на суперинфекција на неосетливи микроорганизми, вклучувајќи и габички. Не треба да се надмине препорачаната доза.

Познато е дека постои вкрстена преосетливост на неомицин и други аминогликозидни антибиотици.

Ако се појават црвенило, оток или други симптоми на локално надразнување, на местото на апликација, веднаш да се прекине со примена на **Enbecin® / Енбецин®**.

Enbecin® / Енбецин® може да го забави зараснувањето на улцерацијата на корнеата.

Не се препорачува примена на лекот кај новороденчиња и деца до 2 години, бидејќи постои можност за значајна системска ресорпција на компонентите на лекот и појава на знаци на системска токсичност.

Во случај на намалена бубрежна функција, намален е клиренсот на неомицин, што за последица може да има зголемен ризик од ототоксичност. Заради тоа, зависно од степенот на инсуфициенција на бубрезите треба да се намали дозата на лекот.

Постари лица

Внимателно да се применува лекот кај постари лица кај кои постои намалена функција на бубрезите и зголемена можност за системска ресорпција на лекот.



4.5.Интеракции со други лекови и други врсти на интеракции

Доколку дојде до значајна системска ресорпција **Enbacin®/Енбецин®** може да го зголеми интензитетот и должината на траење на респираторната депресија предизвикана од нервномускулни блокатори.

Не се препорачува истовремена примена на препаратот **Enbacin®/Енбецин®** и други аминогликозидни антибиотици.

4.6.Примена во бременоста и доењето

Бременост

Нема доволно податоци за локална примена на неомидин во тек на бременост и лактација.Теоретски,неомидинот може да помине низ плацентарната бариера и да предизвика ототоксичност на фетусот.Поради тоа не се препорачува примена на лекот во тек на бременост,доколку користа за мајката не е значајно поголема од ризикот за плодот.

Период на доење

Нема податоци за излачување на активните состојки на препаратот **Enbacin®/Енбецин®** во мајчиното млеко.Потребно е внимание доколку лекот се применува во тек на периодот на доење.

4.7.Влијание на психофизичките способности при управување со моторно возило и ракување со машини

Лекот нема влијание на способноста при управување со моторни возила и ракување со машини.

4.8.Несакани дејства на лекот

Несаканите реакции се наведени во согласност со фреквенцијата на појавувањето,користејќи го следниот договор:многу често($\geq 1/10$), често($\geq 1/100$, $< 1/10$),не толку често ($\geq 1/1000$, $< 1/100$),ретко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$),многу ретко($< 1/10000$).

Нарушувања на имуниот систем

Преосетливоста на неомидин е ретка во општата популација.Меѓутоа,во одредени групи на дерматолошки пациенти,како што се на пример пациентите со венски застој,екзем или улцерација,постои преосетливост на неомидин. Оваа преосетливост се манифестира како црвенило и лупење на кожата,како екзематозна егзацербација на лезија или како неможност на зараснување на оштетената кожа. Може да се појави алергиска реакција на окото(чешање,црвенило,оток на капакот).

Реакциите на преосетливост (вклучувајќи и анафилактички реакции),при локална апликација на бацитрацин,се ретки.

Нарушување на слухот и центарот за рамнотежа

Многу ретко е можна појава на ототоксичност на некои од состојките при локална примена на маста.

Бубрежни нарушувања

Многу ретко е можна појава на нефротоксичност на некои од состојките при локална примена на маста.

4.9.Предозирање

Не постојат специфични симптоми и знаци при предозирање на лекот. Треба да се обрати внимание на симптоми кои се јавуваат при значајна системска ресорпција на лекот.

Во случај на предозирање треба да се прекине со примена на лекот и да се следи општата состојба на пациентот,квалитетот на слухот,бубрежната и нервномускулната функција.Треба да се одреди концентрацијата на бацитрацин и неомидин во крвта,а доколку е потребно,со хемодијализа да се намали концентрацијата на неомидин во серумот.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски податоци

Фармакотераписка група: Антиинфективи,антибиотици. АТЦ Код: S01AA30

Enbacin®/Енбецин® е комбинација од два бактерицидни антибиотици: бацитрацин(полипептиден антибиотик),кој делува на грам позитивни бактерии и неомицин(антибиотик од групата на аминогликозиди),кој делува на голем број грам негативни бактерии,како и на некои грам позитивни бактерии.Антимикробниот спектар на оваа комбинација е многу широк и ги опфаќа повеќето патогени бактерии предизвикувачи на инфекции на кожата и слузокожата.Покрај тоа,бацитрацинот и неомицинот делуваат синергистички на грам позитивните бактерии.

Бацитрацинот делува бактерицидно инхибирајќи ја синтезата на клеточниот сид на бактеријата,со што е спречено вградување на аминокиселини и нуклеотиди во клеточниот сид.

Механизмот на дејство на неомицинот се должи на инхибиција на синтезата на протеини кај осетливи бактерии,со иреверзибилно врзување за 30 S субединицата на рибозомите.

5.2.Фармакокинетички податоци

Бацитрацинот не се ресорбира во значајна мерка,применет локално,дури и кога се аплицира на оштетена кожа или мукозна мембрана.

Неомицинот,како и останатите аминогликозиди,слабо поминува низ телесните мембрани.Меѓутоа,долга апликација на неомицин на отворени рани,кожни улцерации и поголеми изгореници,може да доведе до ресорпција на лекот.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Неомицинот може да предизвика дегенертивни промени на слушниот нерв,како и на неговите проекции во мозочниот столб.Исто така,примената на неомицин кај експериментални животни довела до парализа на скелетните мускули,бубрежна инсуфициенција и нарушување на интестиналната ресорпција.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Парафин бел,мек.

6.2.Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3.Рок на употреба

3 години.

6.4.Посебни мерки и предупредување при чувањето

Да се чува на температура до 25°C,во оригинално пакување.

После првото отворање на лекот,да се чува на температура до 25°C во оригинално пакување,најдолго 28 дена.

6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа

Enbacin®/Енбецин® е маст за око од 5 g,спакувана во стерилна,лакирана,алуминиумска туба со гумиран прстен на отворот на плаштот,отворено грло со затвораач со бела боја со конусен облик,со перниче и навои.

6.6. Посебни мерки за уништување на неупотребениот лек или остатоци од лекот

Неупотребениот лек да се уништи во согласност со важечките прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Галеника а.д. Претставништво Скопје, 1 000 Скопје, Република Македонија, ул. Лермонтова
бр. 3/4/10

8. БРОЈ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА /ОБНОВА НА ДОЗВОЛАТА/ПРЕНОС НА ДОЗВОЛАТА

15-6620/02 / 15-11338/07 / 15-8633/08

9. ДАТУМ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА /ОБНОВА НА ДОЗВОЛАТА/ПРЕНОС НА ДОЗВОЛАТА

19.08.2002. / 30.08.2007. / 11.08.2008.

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ



5 