

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

18.11.2020 № 2669

Реєстраційне посвідчення

№ 44/17830/02/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НЕОМІЦИН ПЛЮС
(NEOMYCIN PLUS)

Склад:

діючі речовини: 1 г препарату містить бацитрацину цинку 250 МО, неоміцину сульфату 5000 МО;

допоміжні речовини: магнію оксид легкий, крохмаль кукурудзяний.

Лікарська форма. Порошок нашкірний.

Основні фізико-хімічні властивості: дрібний, від білого до жовтуватого кольору порошок.

Фармакотерапевтична група.

Антибіотики для місцевого застосування. Код АТХ D06A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Неоміцин плюс — комбінований антибактеріальний препарат 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 препарат неактивний щодо *Pseudomonas*, *Nocardia spp.*, грибів і вірусів.

Зазвичай бацитрацин і неоміцин не призначають системно. Місцеве застосування порошку значно зменшує ризик сенсibiлізації, що властиво для системного призначення антибіотиків.

Фармакокінетика.

Препарат добре переноситься. Оскільки всмоктування бацитрацину і неоміцину через уражену шкіру незначне, максимальна концентрація препарату досягається у місці застосування. Тканинна переносимість оцінюється як відмінна, інактивація біологічними продуктами, кров'ю і тканинними компонентами не відзначається. Якщо препарат

згоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

наносити на значні уражені ділянки шкіри, слід брати до уваги можливість абсорбції препарату та її наслідки (див. розділи «Побічні реакції», «Особливості застосування»).

При правильному застосуванні препарат 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 запальну або уражену шкіру та при відсутності кератинового шару (виразки, рани, опіки) неоміцин швидко абсорбується.

Клінічні характеристики.

Показання.

Бактеріальні інфекції обмежених ділянок шкіри: бактеріально інфікований простий герпес, оперізувальний герпес/вітряна віспа; контагіозне імпетиго; інфіковані варикозні виразки; інфікована екзема; бактеріально інфікований пелюшковий дерматит.

Профілактика пупкової інфекції у новонароджених.

Як допоміжна терапія:

- після хірургічних (дерматологічних) маніпуляцій (у тому числі після ексцизії і каутеризації);
- при тріщинах шкірних покривів;
- при розривах промежини, епізіотомії;
- при лікуванні ранових ерозованих поверхонь (з ексудатом).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату або до інших аміноглікозидних антибіотиків. Значні та тяжкі ураження шкіри (можлива резорбція препарату з розвитком ототоксичного ефекту з втратою слуху). Якщо можлива неконтрольована абсорбція препарату, не застосовувати пацієнтам з 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 та на ділянки навколо очей.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо має місце системна абсорбція, при одночасному застосуванні цефалоспоринових 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.

При застосуванні препарату пацієнтам з ураженими великими ділянками шкіри слід брати до уваги можливість абсорбції активних компонентів препарату 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 препаратом.

Слід дотримуватися застережних заходів при тривалому застосуванні препарату пацієнтам із хронічним середнім отитом через можливий ототоксичний ефект.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

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

Якщо має місце неконтрольована абсорбція препарату, 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.

Пацієнтам, у яких розвинулася алергія або суперінфекція, препарат необхідно відмінити.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Якщо є ризик всмоктування діючих речовин у період вагітності або годування груддю, порошок можна застосовувати у ці періоди тільки тоді, коли 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 з народження порошок Неоміцин плюс застосовувати зазвичай 2–4 рази на добу.

Після нанесення порошку на уражені ділянки шкіри активується природний процес випаровування (потовиділення), тому препарат чинить охолоджувальну, заспокійливу дію.

Слід розсипати порошок по поверхні, що підлягає лікуванню. При необхідності після нанесення препарату на уражену ділянку можна накласти марлеву пов'язку.

Пацієнтам з опіками, що займають понад 20 % поверхні тіла, порошок Неоміцин плюс застосовувати не частіше ніж 1 раз на добу, особливо при порушенні функції нирок, оскільки може відбуватися всмоктування активних речовин препарату.

При місцевому застосуванні доза неоміцину не має перевищувати 1 г на добу (еквівалентно 200 г порошку) протягом понад 7 днів. При повторному курсі максимальну дозу слід зменшити вдвічі.

Діти.

Застосовувати дітям з перших днів життя за призначенням лікаря після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

Передозування.

При застосуванні доз, що суттєво перевищують рекомендовані, внаслідок можливого всмоктування активних речовин препарату слід брати до уваги симптоми, що вказують на нефро- та/або ототоксичні реакції, особливо у хворих із трофічними виразками.

Лікування: терапія симптоматична.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

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 – у разі 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 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, висипання, 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.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 г у контейнері або у флаконі; по 1 контейнеру або флакону у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Дата останнього перегляду.

текст узгоджено

31.07.2020

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є