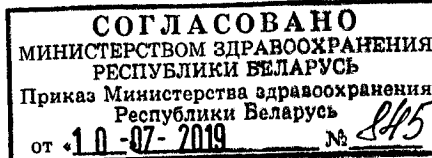


НД РБ

8863 - 2019



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА (информация для пациента)

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

НЕОМИЦИН, 11,72 мг/г, аэрозоль для наружного применения

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Неомицин (*Neomycin*)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для наружного применения.

Однородная суспензия белого или почти белого цвета.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1 г суспензии содержит:

действующее вещество:

11,72 мг неомицина сульфата (в пересчете на неомицин и активность 1000 МЕ/мг);

вспомогательные вещества:

сорбитана триолеат, лецитин, изопропилмиристант, пропеллент (пропан/бутан/изобутан).

Состав пропеллента: пропан не менее 23,0 %, н-бутан не более 5,0 %, изобутан не менее 71,5 %.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Антибиотики и химиотерапевтические средства для лечения заболеваний кожи.

Прочие антибиотики для наружного применения.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Неомицин является аминогликозидным антибиотиком, обладающим широким антибактериальным спектром действия.

Действует на многие грамположительные и грамотрицательные бактерии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Инфекционно-воспалительные заболевания кожи, вызванные чувствительными к неомицину микроорганизмами (в т.ч. фурункулез, контагиозное импетиго).
- Инфицированные ожоги и отморожения I и II степени.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к неомицину или другим компонентам, входящим в состав препарата.
- Повышенная чувствительность к другим аминогликозидным антибиотикам.
- Совместное применение с системными аминогликозидами.
- Нарушение функций почек.
- Применение в области наружного слухового прохода.
- Нарушение целостности кожи, обширная площадь поражения, мокнутие в месте нанесения, трофические язвы.
- Одновременное применение с другими ото- и нефротоксичными препаратами.
- Применение во время вскармливания грудью.
- Детский возраст.

Руководитель Отдела регистрации

Белла Вольщчак
(Belta Wolszczak)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Препарат предназначен исключительно для применения на кожу.

Необходимо избегать контакта аэрозоля со слизистыми оболочками.

Необходимо защищать глаза от действия аэрозоля. В случае попадания препарата в глаза или на слизистые оболочки, надо тщательно промыть их прохладной водой.

Не следует вдыхать распыленный препарат.

Не следует наносить препарат на большую поверхность кожи, особенно поврежденную, а также под окклюзионной повязкой из-за возможности всасывания препарата в кровь и появления нежелательных реакций, характерных для системного действия препарата (ототоксичность, нефротоксичность). При появлении вышеуказанных нежелательных явлений препарат необходимо немедленно отменить.

В случае раздражения кожи в месте аппликации, необходимо прекратить применение препарата.

Длительное применение препарата может привести к росту устойчивых штаммов бактерий и грибов, а также к аллергии на неомицин.

В случае развития инфекций, вызванных бактериями нечувствительными к неомицину или грибами, врач назначит соответствующее антибактериальное или противогрибковое лечение.

Содержимое баллона находится под давлением. Баллон нельзя ударять, нагревать и вскрывать. Пустой баллон необходимо выбросить. Препарат легко воспламеняется. Не распылять вблизи открытого огня. Баллон хранить вдали от открытого огня и действующих нагревательных приборов.

У мужчин неомицин оказывал негативное влияние на сперматогенез в виде уменьшения концентрации сперматозоидов и количества сперматозоидов, а также снижения подвижности сперматозоидов.

Наружное применение неомицина при кожных инфекциях повышает риск аллергических реакций на неомицин.

Между неомицином и другими аминогликозидными антибиотиками, такими как гентамицин и канамицин существуют перекрестные аллергические отношения.

Из-за нейромышечного блокирующего эффекта аминогликозидов при приеме внутрь рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов с миастенией, болезнью Паркинсона и другими заболеваниями с мышечной слабостью или при сопутствующем использовании других лекарственных средств с нервно-мышечным блокирующим действием.

Беременность и кормление грудью

Перед применением какого-либо лекарственного средства следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Если пациентка беременна или предполагает, что может быть беременна

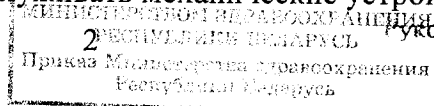
Применение препарата при беременности не рекомендуется, только по жизненным показаниям.

Если пациентка кормит грудью

В период лактации применение препарата противопоказано.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Отсутствуют данные, касающиеся влияния препарата на способность управлять автотранспортом и обслуживать механические устройства.



Руководитель (отдела регистрации)
Белла Волышчак
(Bella Wolyszczak)

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ
Необходимо сообщить врачу обо всех принимаемых в настоящее время или в последнее время препаратах, даже о тех, которые отпускаются без рецепта.

Не обнаружено взаимодействий во время местного применения препарата, согласно предписанным показаниям и способу дозирования.

Не рекомендуется одновременное местное применение двух или более препаратов, так как это может повлиять на концентрацию действующих веществ в месте аппликации или вызывать покраснение кожи.

Длительное применение препарата одновременно с препаратами, которые могут оказывать повреждающее воздействие на почки и органы слуха (например гентамицин, этакриновая кислота, колистин) может усилить токсичность неомицина.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат Неомицин следует применять в соответствии с указаниями врача. В случае сомнений, необходимо повторно проконсультироваться с врачом.

Препарат предназначен для наружного применения (на кожу).

Места с болезненными изменениями кожи sprыскивают струей суспензии, держа баллон вертикально, распылительной головкой вверх, на расстоянии от 15 см до 20 см, в течение 1-3 секунд. Применять от 2 до 3 раз в сутки через равные временные интервалы. Обычно препарат применяют не более 7-10 дней.

Примечание: Беречь глаза от распыленного вещества.
Не вдыхать распыленное вещество.
Перед каждым применением баллон несколько раз энергично встряхнуть.
После каждого нанесения препарата, необходимо тщательно помыть руки водой и мылом.

Если создается впечатление, что препарат действует слишком сильно или слишком слабо, следует обратиться к врачу.

Применение дозы препарата Неомицин, превышающей рекомендуемую

В случае длительного применения препарата, а также при его применении на большой поверхности кожи, в больших дозах, под окклюзионной (герметичной) повязкой или на поврежденную кожу, он может проникать в кровь и вызывать системное действие неомицина (смотри пункт «Предостережения, касающиеся применения»).

В случае случайного приема препарата внутрь, следует немедленно обратиться к врачу или в ближайший пункт скорой медицинской помощи. Необходимо взять с собой препарат в оригинальной упаковке, для того чтобы медицинский персонал смог точно установить, какой лекарственный препарат был применен.

СОГЛАСОВАНО
Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ИЗдание Министерства здравоохранения
Генеральный директор
Белта Вальшчак
[Beata Wolszczak]

Пропуск дозы препарата Неомицин

В случае пропуска применения препарата в установленное постоянное время, следует применить его как можно скорее, после чего продолжать регулярное применение препарата.

Не следует применять двойную дозу с целью компенсировать пропущенную.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как каждый препарат, Неомицин может вызывать побочные действия, хотя не у каждого они возникнут.

Зарегистрированы следующие нежелательные побочные реакции, частота которых неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- Нефротоксическое, ототоксическое действие.
- Зуд, сыпь, покраснение, отек (могут появиться в месте аппликации препарата).
- Контактная аллергия – может появиться при продолжительном применении препарата.

Сообщение о нежелательных побочных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности истекает в последний день указанного месяца.

Продукт легковоспламеняемый, беречь баллон от огня.

Не применять препарат вблизи открытого огня.

Баллон нельзя прокалывать и нагревать.

Баллон под давлением.

Полностью опорожненный баллон следует выбросить.

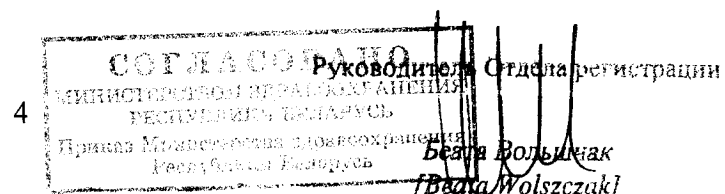
Лекарственные препараты нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Необходимо спросить фармацевта, что нужно сделать с неиспользованными препаратами. Это поможет в охране окружающей среды.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.



НД РБ

8863 - 2019

УПАКОВКА

По 16 г или 32 г препарата в алюминиевом аэрозольном баллоне с клапаном и распылительной головкой, предохраненные полипропиленовым колпачком.
По 1 баллону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Тархоминский фармацевтический завод „Польфа” Акционерное Общество
ул. А.Флеминга 2
03-176 Варшава, Польша

Представитель производителя в Республике Беларусь

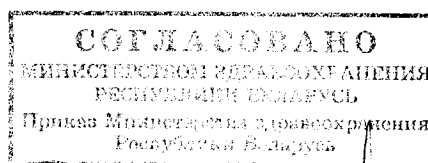
ООО "ФАРМГРАД"

ул. Энгельса, дом 34 - А, корп. 1, офис 301

г. Минск, 220030, Республика Беларусь

телефон: (+375 17) 327 55 46

тел. факс: (+375 17) 222 33 94



Руководитель Отдела регистрации

Беата Вольшча
[Beata Wolszczai]