

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

НЕОМИЦИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Неомицин.

Международное непатентованное наименование: неомицин.

Характеристика: Неомицина сульфат представляет собой смесь сульфатов оснований, продуцируемых штаммом *Streptomyces tradial*.

Химическое название

2-дезоксиг-4-0-(2,6-диамино-2,6-дидеокси- α -D глюкопиранозил-5-0-[3-0-[2,6-диамино-2,6-дидеокси- β -4-изопиранозил)- β - D-рибофуранозил]-D-стрептамин сульфат.

Лекарственная форма: аэрозоль для наружного применения.

Состав:

Действующее вещество: неомицина сульфат (в пересчете на неомицин) 11,72 мг.

Вспомогательные вещества: сорбитана триолеат 10,3 мг, лецитин 0,2 мг, изопропилмиристат 134,0 мг, пропеллент (пропан/бутан/изобутан) 843,8 мг.

Описание: однородная суспензия белого или почти белого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-аминогликозид.

Код АТХ: D06AX04.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аминогликозидный антибиотик. Нарушает синтез белка, подавляя образование комплекса транспортной и матричной РНК. В низких концентрациях оказывает бактериостатическое действие (за счет нарушения синтеза белка в микробных клетках), в высоких концентрациях - бактерицидное (повреждает цитоплазматические мембраны микробной клетки). Проникает в микробную клетку, связывается со специфическими белками-рецепторами на 30S субъединице рибосом. Нарушает образование комплекса транспортной и матричной РНК (30S субъединицей рибосомы) и останавливает синтез

белка.

Активен в отношении ряда грамположительных и грамотрицательных аэробных микроорганизмов: Staphylococcus spp., Streptococcus spp.; умеренно активен в отношении аэробных бактерий - Corynebacterium diphtheriae, Listeria monocytogenes;

энтеробактерий - Escherichia coli, Salmonella spp., Shigella spp., Proteus spp., Enterobacter aerogenes, Klebsiella pneumonia, Vibrio cholerae; Mycobacterium tuberculosis, Haemophilus influenzae. Не действует на Pseudomonas aeruginosa, анаэробные бактерии.

Устойчивость микроорганизмов к неомицину развивается медленно и в небольшой степени.

Обладает также подсушивающим и охлаждающим эффектом.

Фармакокинетика

Неомицин, применяемый на неповрежденную поверхность кожи действует местно и практически не всасывается в кровь. При применении на поврежденной кожи неомицин может всасываться в кровь и вызывать системное действие.

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;
- Нарушение целостности кожи, обширная площадь поражения, мокнутие в месте нанесения, трофические язвы;
- Одновременное применение с другими ото- и нефротоксичными препаратами;
- Детский возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности можно назначать только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Наружно. Перед применением, баллон необходимо встряхивать. Пораженные участки

орошают аэрозолем в течение 1 - 3 секунд, держа баллон в вертикальном положении на расстоянии около 15-20 см от поверхности кожи. Процедуру проводят 1-3 раза в день через одинаковые промежутки времени. Обычно препарат применяется 7-10 дней.

Побочные действия

При наружном применении, в месте аппликации препарата, возможны аллергические реакции (зуд, сыпь, гиперемия, отек).

Длительное применение неомидина может привести к возникновению контактной аллергии.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: зуд, сыпь, гиперемия, отек, нефротоксичность, ототоксичность.

Лечение: прекращение применения препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Во избежание возможных лекарственных взаимодействий с Неомидином, не следует применять другие препараты.

Длительное применение препарата одновременно с ото- и нефротоксичными препаратами (в т.ч. с гентамицином, этакриновой кислотой, колистином) может усиливать токсичность неомидина.

Особые указания

Необходимо избегать контакта со слизистыми оболочками.

Препарат не следует применять в ушном проходе.

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 реакции, 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.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных о влиянии препарата на способность управлять автотранспортом и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Аэрозоль для наружного применения, 1,172 %.

16 г или 32 г препарата в аэрозольный баллон с клапаном и распылительным устройством.

Баллон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Легковоспламеняющееся средство, беречь баллон от огня.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» Акционерное Общество

ул. А. Флеминга 2

03-176 Варшава, Польша

Производитель

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

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство в РФ:

121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 13, офис 141.

Телефон: (495)937-64-30

Генеральный директор
ООО «РегМед проф.»



И.А. Стенина