

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Polibiotic, (5 mg + 5000 j.m. + 400 j.m.)/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 5 mg neomycyny siarczanu (*Neomycini sulfas*), 5000 j.m. polimyksyny B siarczanu (*Polymyxini B sulfas*) oraz 400 j.m. bacytracyny cynkowej (*Bacitracinum zincum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Polibiotic stosuje się przy drobnych ranach (otarcia, zadrapania, ukąszenia), oparzeniach i owrzodzeniach skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Należy oczyścić miejsce zranienia i pokryć niewielką ilością maści. Produkt leczniczy należy nakładać na chorobowo zmienioną powierzchnię skóry 2 do 5 razy na dobę. Miejsce nałożenia maści można przykryć opatrunkiem z gazy lub pozostawić nieosłonięte.

Nie należy stosować dłużej niż przez 7 dni.

Po zakończeniu leczenia, nie należy ponownie stosować produktu leczniczego przed upływem 3 miesięcy.

Dzieci:

Nie stosować u dzieci w wieku do 12 lat, ze względu na ryzyko działania nefrotoksycznego i ototoksycznego.

Sposób stosowania

Podanie na skórę.

Instrukcja dotycząca produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- w przypadku zaburzeń słuchu;
- do oczu, na błony śluzowe;
- na głębokie klute rany, ciężkie oparzenia lub duże powierzchnie uszkodzonej skóry oraz na sączące zmiany chorobowe, ze względu na ryzyko wchłonięcia substancji czynnych do krążenia ogólnego i ich ogólnoustrojowych działań niepożądanych (ototoksyczność, neurotoksyczność);

- u dzieci w wieku do 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku silnych odczynów alergicznych należy przerwać leczenie.

Pacjenci uczuleni na którykolwiek antybiotyk z grupy antybiotyków aminoglikozydowych lub polimyksyn mogą być uczuleni na substancję czynną produktu leczniczego - neomycynę lub polimyksynę B.

Długotrwałe stosowanie produktu leczniczego może spowodować nadmierne namnażanie się drobnoustrojów, w tym grzybów, niewrażliwych na zawarte w nim antybiotyki.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, zwłaszcza objawów podrażnienia w miejscu nałożenia produktu leczniczego lub w przypadku braku poprawy, należy zaprzestać stosowania produktu.

Stosowanie produktu leczniczego na duże powierzchnie uszkodzonej skóry może spowodować utratę słuchu, uszkodzenie nerek i wystąpienie objawów neurotoksycznych.

Szczególnie ostrożnie należy stosować produkt leczniczy u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub upośledzeniem słuchu.

Ryzyko działania nefrotoksycznego i ototoksycznego produktu leczniczego jest większe u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Produkt leczniczy może nasilać działania jednocześnie stosowanych innych produktów o działaniu nefro- lub ototoksycznym.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma szczególnych zaleceń dotyczących stosowania produktu leczniczego u pacjentów w podeszłym wieku. Należy jednak pamiętać o konieczności zmniejszenia maksymalnych dawek u pacjentów, u których występują zaburzenia czynności nerek.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadku wchłonięcia się substancji czynnych produktu leczniczego po zastosowaniu produktu na dużą powierzchnię skóry lub uszkodzoną skórę, mogą wystąpić interakcje z innymi stosowanymi jednocześnie lekami.

Równoczesne zastosowanie z doustnie podawaną neomycyną może nasilić ryzyko wystąpienia nadwrażliwości.

Nie należy stosować produktu leczniczego jednocześnie z lekami mogącymi uszkadzać nerki i narząd słuchu, takimi jak silnie działające leki moczopędne (np. furosemid, kwas etakrynowy). Leki te stosowane jednocześnie z antybiotykami aminoglikozydowymi zwiększają ich stężenie we krwi, co zwiększa ryzyko zaburzeń słuchu a nawet głuchoty, która może wystąpić nawet po zaprzestaniu ich stosowania.

Podczas jednoczesnego stosowania doustnie lub miejscowo leków o potencjalnym działaniu nefro-, oto- lub neurotoksycznym, może wystąpić sumowanie się ich działań niepożądanych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Substancje czynne produktu leczniczego, a zwłaszcza neomycyna, mogą wywierać szkodliwe działanie farmakologiczne na przebieg ciąży lub rozwój płodu/novorodka.

Nie należy stosować produktu leczniczego w okresie ciąży i karmienia piersią ze względu na brak odpowiednich badań.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Zaburzenia układu immunologicznego:

objawy nadwrażliwości, w tym miejscowe (świąd, wysypka, zaczerwienienie, obrzęk i inne objawy podrażnienia).

Zaburzenia ucha i błędnika:

ototoksyczność.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

nefrotoksyczność.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:

zakażenie opornymi szczepami bakterii lub grzybów.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

W przypadku podawania produktu leczniczego na błony śluzowe, na dużą powierzchnię skóry (zwłaszcza uszkodzonej) może dojść do wystąpienia ogólnych działań toksycznych neomycyny, polimyksyny B i bacytracyny (patrz punkt 4.4). Dotyczy to przede wszystkim pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Mogą wystąpić objawy nefro-, oto- i neurotoksyczne, z utratą słuchu właściwie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki do stosowania miejscowego,
kod ATC jeszcze nieprzydzielony przez WHO

Produkt leczniczy zawiera trzy antybiotyki: neomycynę, polimyksynę B i bacytracynę, o uzupełniającym się zakresie działania na bakterie chorobotwórcze, będące przyczyną większości zakażeń skóry.

Neomycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym działającym bakteriobójczo, przede wszystkim na drobnoustroje Gram-ujemne. Mechanizm działania neomycyny polega głównie na hamowaniu syntezy białek poprzez wiązanie z podjednostką 30S rybosomu bakteryjnego.

Neomycyna działa *in vitro* na następujące bakterie: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus mirabilis*, *Proteus indologodotni*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*.

Polimyksyna B jest antybiotykiem polipeptydowym, który powoduje uszkodzenie struktury błony komórkowej wrażliwych na nią bakterii oraz zmiany ich przepuszczalności. W wyniku tego zawartość komórki bakteryjnej wypływa na zewnątrz. Polimyksyna B działa przede wszystkim na bakterie Gram-ujemne.

Polimyksyna B działa *in vitro* na następujące bakterie: *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Bordetella pertussis*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Acinetobacter* spp., *Legionella pneumophila*.

Bacytracyna jest antybiotykiem polipeptydowym działającym głównie na bakterie Gram-dodatnie. Mechanizm działania bacytracyny polega na hamowaniu i zaburzaniu syntezy ściany bakteryjnej.

Bacytracyna działa *in vitro* na następujące bakterie:

- Gram dodatnie: gronkowce, paciorkowce, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp.
- Gram ujemne: *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Fusobacterium*, *Haemophilus influenzae*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Bacytracyna i polimyksyna B praktycznie nie wchłaniają się po podaniu miejscowym, zarówno przez nieuszkodzoną, jak i uszkodzoną skórę.

Neomycyna nie wchłania się przez nieuszkodzoną skórę. Neomycyna stosowana miejscowo łatwo wchłania się przez skórę uszkodzoną. Po wchłonięciu nie ulega metabolizmowi i jest szybko wydalana przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Teratogenność

W badaniach na ciężarnych szczurach nie zaobserwowano działania teratogennego bacytracyny i neomycyny. Brak danych dotyczących działania teratogennego polimyksyny.

Wpływ na płodność

Istnieją doniesienia, że polimyksyna B zaburza ruchliwość plemników u koni, nie wiadomo jednak jak takie działanie wpływa na płodność samców i samic.

Nie wykazano toksycznego wpływu bacytracyny na płodność królików i szczurów.

Brak danych dotyczących wpływu neomycyny na płodność.

Toksyczność pourodzeniowa

W badaniu na ciężarnych szczurach wykazano, że neomycyny siarczan podawany w dawce 100 mg/kg masy ciała, pomiędzy 10 a 19 dniem ciąży, powodował działanie ototoksyczne u potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu tuby:

Tuba aluminiowa 3 g i 5 g: 7 dni.

Tuba aluminiowa 15 g: 3 lata, lecz nie dłużej niż termin ważności podany na opakowaniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Tuba aluminiowa

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Saszetki z folii PET/PE/Aluminium/PE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa od wewnątrz lakierowana, z membraną, zamknięta zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.

1 tuba po 3 g

1 tuba po 5 g

1 tuba po 15 g maści

Saszetki z folii PET/PE/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

10 saszetek po 1 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Po wyjęciu tuby z pudełka i odkręceniu zakrętki, należy odwróconą zakrętką przebić aluminiowe zabezpieczenie wylotu tuby i wycisnąć potrzebną ilość maści.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. (42) 22-53-100

aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18792

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.12.2012 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.04.2018 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO