

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### НЕМУВАСИН Н

#### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ НЕМУВАСИН Н

#### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 1 g маз: Neomycin sulfate екв. на 3,3 mg Neomycin, Bacitracin Zinc екв. на 0,25 mg Bacitracin, Hydrocortisone acetate 10 mg

#### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Дерматична маз

#### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

##### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

За лечение на:

- алергодерматози с екземни участъци: хронична екзема, атопичен дерматит, микробна екзема;
- кожни инфекции, причинени от чувствителни на продукта микроорганизми – фоликулити, импетиго;
- импетигинизирани възпалителни дерматози – скабиес, педикулоза, херпесни инфекции, микози.

##### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Nemubacin H се прилага външно върху кожата. Продуктът се нанася в тънък слой върху засегнатите участъци, 2-3 пъти дневно. Дневната доза за деца и възрастни не трябва да превишава 1g. Курсът на лечение е с продължителност до 7 дни. Ако се налага повторно лечение максималната доза да се понижи 2 пъти.

##### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Установена свръхчувствителност към неомицин, бацитрацин-цинк, хидрокортизон ацетат или към някое от помощните вещества в продукта.

##### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ УПОТРЕБА

Не е желателно използването на Nemubacin H продължително време поради опасност от нефро- и ототоксичност или развитие на свръхчувствителност. Да се избягва употребата на продукта в големи количества при третиране на инфектирани кожни изгаряния, трофични рани и други състояния, поради възможност от резорбция на по-големи количества от продукта и развитие на системни ефекти.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13909/27.04.06	
701/18.07.06	<i>Миле</i>



При поява на възпаление, сенсibiliзация или суперинфекции е наложително да се прекрати лечението с продукта и да се приложи съответна терапия.

#### 4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Nemubacin H дерматична маз е несъвместим със салицилова киселина, танин, тежки метали.

#### 4.6 БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Nemubacin H не трябва да се прилага в големи количества на обширни повърхности от кожата и за продължителен период от време при бременни и кърмачки.

Продуктът се прилага по преценка и под наблюдение на лекаря. Да не се прилага върху гърдите при кърмачки.

#### 4.7 ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Nemubacin H не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

При продължително локално приложение на Nemubacin H понякога могат да се развият алергични реакции.

#### 4.9 ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма данни за предозирание с продукта.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1 ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

##### АТС код D06AX 0

Nemubacin H дерматична маз е комбиниран продукт за локално приложение с изразено антимикробно и противовъзпалително действие.

Neomycin е аминокликозиден антибиотик с широк антибактериален спектър и бактерицидно действие спрямо Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми. Чувствителни към неомусин са Грам-отрицателни микроорганизми от група Enterobacteriaceae, Proteus spp., Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Klebsiella, Salmonella, Shigella, Pseudomonas aeruginosa. Висока чувствителност спрямо неомусин притежават Грам-положителните микроорганизми - Staphylococcus spp., Streptococcus (нехемолитични), Corynebacterium, Listeria Mycobacterium tuberculosis.

Vacitracin-zinc е смес от полипептидин антибиотици с бактерицидно действие спрямо Грам-положителни микроорганизми. Vacitracin нарушава синтеза на бактериалната клетъчна стена и синтеза на белтъка в бактериалната клетка. В комбинация неомусин притежават



синергично действие, разширяват взаимно антибактериалния си спектър и предотвратяват или спират развитието на бактериална резистентност. Резистентност към Neomycin се развива в случаи на по-продължително приложение на препарата. Не се инактивира при контакт с биологични течности и секрети.

Хидрокортизон е глюкокортикоид, който притежава локално противовъзпалително, протиексудативно и противоалергично действие. Потиска активността на хиалуронидазата, намалява пропускливостта на капилярите и повишава полимеризацията на хиалуроновата киселина, свързва се със специфични цитоплазмени рецептори и стимулира синтеза на протеина. Резорбира се през кожата в организма в малки количества. Резорбцията на хидрокортизон се засилва при прилагане в по-големи количества и по-продължително време върху влажна кожа, както и върху обширни увредени участъци на кожата.

## 5.2 ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Neomycin sulphate се резорбира много слабо през кожата.

Hydrocortoson acetate се резорбира от кожата в много малка степен. Резорбцията се засилва при прилагане на по-големи в по-големи количества и по-продължително време върху влажна кожа.

## 5.3 ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Острата токсичност на Neomycin sulphate, изследвана върху бели мишки след различни начини на прилагане силно варира, което се обяснява с различната степен на чистота на продукта, както и с нееднородния състав на различните образци Neomycin.

Стойностите на LD50 на Bacitracin след i.v. прилагане са 320-342 mg/kg след i.p. – 350 mg/kg, след s.c. – 660 mg/kg и след per os – 3350 mg/kg. Neomycin дерматична маз е прилаган локално върху плъхове "Wistar" в доза 3 cm<sup>3</sup>/kg т.м. (нормална концентрация) и в 5-кратно по-висока концентрация в продължение на 20 дни. Резултатите от изследването показват, че Neomycin в нормална и в 5 пъти по-висока концентрация, нанасяна открито в продължение на 20 дни не оказва кожно дразнещо действие.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Liquid Paraffin

Paraffin, white soft

### 6.2 ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма



**6.3 СРОК НА ГОДНОСТ**

Три (3) години

**6.4 СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25<sup>0</sup>С!

Да се пази на място, недостъпно за деца!

**6.5 ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Netubacin H дерматична маз 5 g в алуминиеви туби

**6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА****7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

“Актавис” ЕАД

бул. “Княгиня Мария Луиза” № 2

София, България

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**

Reg. №20000666/10.11.2000

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Протокол 256/07.10.1966г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Август 2005

