

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Neomycin 11,72 mg/g spray cutanat, suspensie

Neomycinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Neomycin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neomycin
3. Cum să utilizați Neomycin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Neomycin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Neomycin și pentru ce se utilizează

Neomycin spray cutanat, suspensie conține substanța activă neomicina, care este un antibiotic cu spectru larg de acțiune. Acționează asupra multor bacterii gram-pozitive și gram-negative.

Neomycin se utilizează în:

- afecțiuni purulente ale pielii, în special provocate de stafilococi (de ex., furunculoză, streptodermie);
- complicații purulente în afecțiunile alergice ale pielii (utilizat împreună cu un grup de medicamente numit corticosteroizi);
- arsuri și degerături infectate, de dimensiuni reduse.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neomycin

Nu utilizați Neomycin:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la neomicină sau la oricare dintre excipienții preparatului (vezi pct. 6).
- Dacă aveți leziuni extinse ale pielii, prezența rănilor umede și a ulcerelor varicoase (dilatări sau îngroșări ale venelor) la locul de aplicare.
- În administrare concomitentă cu alte medicamente nefrotice (în afecțiuni ale rinichilor) sau ototoxice (în dereglarea auzului).

Atenționări și precauții

- Utilizați medicamentul doar pentru administrare cutanată.
- Nu inhalați produsul pulverizat.
- Evitați nimerirea preparatului în ochi. **În caz de contact întâmplător cu ochii, clătiți cu multă apă.**
- Evitați contactul preparatului cu mucoasele.
- Dacă observați apariția iritației pielii la locul aplicării, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră.

- Nu aplicați medicamentul timp îndelungat, pe porțiuni mari ale pielii, în special pe pielea lezată, deoarece medicamentul se absoarbe și poate spori acțiunea ototoxică (dereglarea auzului) și nefrotoxică (afecțiuni ale rinichilor) a neomicinei.
- Nu bandajați și nu aplicați sub pansament ocluziv (ermetic) sectoarele cutanate unde a fost aplicat preparatul.
- Administrarea îndelungată a preparatului poate conduce la apariția rezistenței la neomicină, de asemenea la dezvoltarea reacțiilor alergice la neomicină. În caz de dezvoltare a infecțiilor provocate de microorganisme rezistente la neomicină sau ciuperci, medicul vă va prescrie tratamentul necesar.

Informații importante despre unii excipienți

Neomycin conține lecitină. Dacă aveți alergie la lecitină nu utilizați acest medicament.

Neomycin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În timpul tratamentului nu aplicați concomitent alte medicamente, deoarece acest fapt poate afecta concentrația substanțelor active la locul de aplicare și determina interacțiuni medicamentoase sau iritație cutanată.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte să luați acest medicament.

Sarcina

Evitați administrarea Neomycin în timpul sarcinii, cu excepția cazului când medicul dumneavoastră va considera necesară administrarea medicamentului.

Alăptarea

Despre administrarea preparatului la mamele care alăptează va decide medicul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Lipsesc date referitor la influența preparatului asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Neomycin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul este destinat doar pentru administrare cutanată.

Pulverizați suprafețele afectate cu un jet de suspensie, ținând flaconul în poziție verticală, cu capul dispensor în sus, la o distanță de 15-20 cm de la suprafață afectată, timp de 1-3 secunde.

De obicei, se administrează de 2-3 ori pe zi, la intervale regulate de timp.

Notă: Protejați ochii de nimerirea medicamentului pulverizat.

Nu inhalați medicamentul pulverizat.

După fiecare utilizare a medicamentului spălați bine mâinile cu apă și săpun.

Înainte de fiecare utilizare agitați flaconul energic de câteva ori.

Durata tratamentului

Durata tratamentului se stabilește de medic.

Dacă acțiunea medicamentului în timpul administrării lui pare a fi prea puternică sau prea slabă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Neomycin decât trebuie

Administrarea preparatului timp îndelungat, pe suprafețe extinse ale pielii, în doze mari, sub pansament ocluziv (ermetic) sau pe tegumentele rănite, poate provoca absorbția neomicinei în sânge cu manifestarea acțiunii sistemice (vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neomycin”).

La înghițirea accidentală a preparatului adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau apelați la urgență. Luați cu dumneavoastră preparatul în cutia originală pentru ca personalul să poată verifica, care anume medicament a fost înghițit.

Dacă uitați să luați Neomycin

Dacă ați omis o doză, luați următoarea doză cât mai repede posibil, după care continuați administrarea regulată a medicamentului.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Mai jos sunt enumerate reacțiile adverse manifestate la pacienții care au administrat Neomycin (prezentate în conformitate cu frecvența de apariție).

Reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 pacienți)

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 pacienți)

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 de pacienți)

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de pacienți)

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- Nefrotoxicitate (afecțiuni ale rinichilor), ototoxicitate (dereglarea auzului).
- Mâncărime, erupții cutanate, înroșirea pielii, umflături ale pielii (pot apărea la locul aplicării medicamentului).
- Inflamarea pielii (dermatită de contact) - poate apărea îndeosebi la administrarea îndelungată a preparatului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale : www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Neomycin

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie (EXP).

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Produsul este ușor inflamabil, se va proteja de foc.

Nu se va utiliza în apropierea flăcărilor deschise.

Flaconul nu trebuie perforat sau încălzit.

Flaconul este presurizat.

Flaconul golit complet se va arunca.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Neomycin

Substanța activă este neomicina. 1 g suspensie conține neomicină 11,72 mg (sub formă de sulfat de neomicină).

Celelalte componente sunt: sorbitan triolet, lecitină, izopropilmiristat, propelent (propan/butan/izobutan).

Cum arată Neomycin și conținutul ambalajului

Spray cutanat, suspensie.

Suspensie omogenă de culoare albă sau aproape albă.

A câte 16 g sau 32 g suspensie în flacon de aluminiu, amplasat în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Uzina farmaceutică "Polfa" Tarchomin SA,
str. A. Fleming, 2, 03-176, Varșovia, Polonia.

Fabricantul

Uzina farmaceutică "Polfa" Tarchomin SA,
str. A. Fleming, 2, 03-176, Varșovia, Polonia.

Acest prospect a fost revizuit în august 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>