
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NEOMYCINUM TZF, 250 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletki zawiera 250 mg neomycyny (*Neomycinum*) w postaci siarczanu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Tabletki białe lub kremowe, okrągłe, obustronnie wypukłe z wytłoczonym rowkiem, oznakowaniem „NEOMYCINUM” po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Neomycinum TZF jest wskazany:

- w celu wyjąłwienia przewodu pokarmowego przed zabiegami chirurgicznymi w obrębie jelit
- w encefalopatii wątrobowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

- *Przed zabiegiem chirurgicznym:*

Zwykle 1 g co godzinę przez 4 godziny, następnie 1 g co 4 godziny przez następne 24 godziny lub 1 g 19 godzin, 18 godzin i 9 godzin przed operacją

- *W encefalopatii wątrobowej:*

4 do 12 g na dobę w dawkach podzielonych (1 g do 3 g co 6 godzin), przez 5 do 7 dni

Dzieci

- *Przed zabiegiem chirurgicznym:*

Dzieci powyżej 12 lat: zwykle 1 g co 4 godziny przez 2 lub 3 dni przed operacją

Dzieci od 6 do 12 lat: zwykle 250 mg do 500 mg co 4 godziny przez 2 lub 3 dni przed operacją

U dzieci poniżej 6 lat nie zaleca się stosowania produktu.

Pacjenci z zaburzoną czynnością nerek

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek stosowanie neomycyny zwiększa ryzyko wystąpienia ototoksyczności i nefrotoksyczności. U pacjentów tych dawkowanie neomycyny należy ustalić indywidualnie na podstawie stężenia antybiotyku we krwi.

Konieczne są również okresowe kontrolne badania audiometryczne oraz badanie moczu i krwi z oznaczeniem stężenia leku. Duże stężenie neomycyny we krwi może być przyczyną uszkodzenia nerek oraz nerwu przedsionkowo-słuchowego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na neomycynę lub inne antybiotyki aminoglikozydowe lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Stany zapalne, owrzodzenia lub niedrożność jelit

Uszkodzenie słuchu

Miastenia

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku leczenia neomycyną należy zwrócić szczególną uwagę by nie przekraczać koniecznego czasu leczenia.

Długotrwałe stosowanie neomycyny lub stosowanie doustnie w dawce powyżej 12 g na dobę, powoduje zespół złego wchłaniania składników pokarmowych, takich jak tłuszcze, azot, cholesterol, karoten, glukoza, laktoza i jony metali.

Neomycyna stosowana doustnie zwiększa wydzielanie z kałem kwasów żółciowych i zmniejsza aktywność jelitowej laktazy.

Pacjenci stosujący neomycynę doustnie wymagają ścisłej obserwacji w związku z ototoksycznym i nefrotoksycznym działaniem leku. Na toksyczne działanie neomycyny najbardziej wrażliwe są wcześniaki, noworodki, pacjenci z zaburzeniami czynności nerek oraz pacjenci w podeszłym wieku. U pacjentów tych zaleca się ustalenie dawki neomycyny indywidualnie na podstawie oznaczeń jej stężenia we krwi. Zalecenie to powinno być również przestrzegane u pacjentów z nadwagą lub mukowiscydozą.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek konieczne jest zmniejszenie dawki antybiotyku (patrz punkt 4.2).

Aminoglikozydy, bez względu na drogę podania, mogą spowodować blokadę nerwowo-mięśniową. Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów ze schorzeniami nerwowo-mięśniowymi i parkinsonizmem.

U pacjentów z owrzodzoną lub podrażnioną błoną śluzową lub w stanach zapalnych jelita wchłanianie neomycyny może być znacznie większe i wywołać ogólnoustrojowe działania niepożądane, w tym działanie nefrotoksyczne i ototoksyczne.

Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków, długotrwałe stosowanie neomycyny doustnie może powodować nadkażenia niewrażliwymi drobnoustrojami, szczególnie grzybami. W takim przypadku konieczne jest zastosowanie odpowiedniego leczenia.

Konieczne są również okresowe kontrolne badania audiometryczne oraz badania moczu i krwi z oznaczeniem stężenia leku. Duże stężenie neomycyny może być przyczyną uszkodzenia nerek oraz nerwu przedsionkowo-słuchowego.

Produkt zawiera sacharozę, dlatego pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni go przyjmować.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Pacjenci uczuleni na jakikolwiek antybiotyk aminoglikozydowy mogą również wykazywać nadwrażliwość na inny antybiotyk z tej grupy (nadwrażliwość krzyżowa).

Neomycyna podana doustnie zmniejsza wchłanianie fenoksymetylopenicyliny, metotreksatu, digoksyny, witaminy A i witaminy B₁₂. Aminoglikozydy działają synergistycznie z większością antybiotyków β-laktamowych, jakkolwiek w kilku przypadkach u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek obserwowano zmniejszone działanie aminoglikozydów.

Jednoczesne podawanie z neomycyną kwasy etakrynowego, furosemidu oraz innych produktów leczniczych mających właściwości nefrotoksyczne (np. inne aminoglikozydy, niektóre cefalosporyny, amfoterycyna, cyklosporyna, kapreomycyna, polimyksyny, produkty zawierające platynę, teikoplanina, wankomycyna) lub ototoksyczne (np. diuretyki pętlowe, kapreomycyna, teikoplanina, wankomycyna, produkty zawierające platynę) nasila oto- i nefrotoksyczne jej działanie. U pacjentów przyjmujących neomycynę jednocześnie z produktem leczniczym bądź produktami wymienionymi powyżej należy zachować szczególną ostrożność.

Jednoczesne podawanie neomycyny z produktami zwiotczającymi mięśnie (np. toksyna botulinowa) lub hamującymi przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (np. halogenowanymi węglowodorami wziewnymi stosowanymi do znieczulania, opioidowymi lekami przeciwbólowymi) powoduje zwiększenie blokady nerwowo-mięśniowej, co prowadzi do obniżenia sprawności układu mięśniowo-szkieletowego, zaburzeń oddychania, a nawet bezdechu.

Aminoglikozydy mogą zmniejszać działanie produktów parasympatykomimetycznych (np. neostygmina, pirydostygmina).

Neomycyna może nasilać hipoglikemizujące działanie akarbozy, co w konsekwencji prowadzi do nasilenia działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego.

Aminoglikozydy stosowane jednocześnie z bisfosfonianami mogą zwiększać ryzyko hipokalcemii.

Neomycyna może zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych.

Doustne szczepionki przeciw durowi brzuszному są inaktywowane przez antybiotyki.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Neomycyna przenika przez barierę łożyskową i może powodować uszkodzenie nerek płodu. Ponadto niektóre aminoglikozydy (np. streptomycyna, tobramycyna) powodowały nieodwracalną obustronną wrodzoną głuchotę.

Ponieważ u kobiet w ciąży nie przeprowadzono odpowiednich, dobrze kontrolowanych badań klinicznych oraz ze względu na fakt, że inne aminoglikozydy powodują uszkodzeniu słuchu u płodu, neomycyna może być stosowana u kobiet w ciąży, gdy jej zastosowanie jest bezwzględnie konieczne, a stosowanie bezpieczniejszego leku alternatywnego jest niemożliwe lub przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Antybiotyki aminoglikozydowe wydzielają się z mlekiem w małych, ale oznaczalnych ilościach; ich wchłanianie z przewodu pokarmowego jest niewielkie.

U niemowląt karmionych piersią przez matki leczone aminoglikozydami mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, dlatego podczas stosowania neomycyny należy przerwać karmienie piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych o niekorzystnym wpływie leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: zakażenia grzybicze skóry i błon śluzowych, nadkażenia opornymi bakteriami (*Staphylococcus spp.*, *Pseudomonas spp.*).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: nieprawidłowy skład krwi, niedokrwistość hemolityczna.

Zaburzenia układu immunologicznego: gorączka polekowa, wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia układu nerwowego: blokada nerwowo-mięśniowa, stan splątania, dezorientacja, parestezja, oczopląs.

Zaburzenia ucha i błędnika: ototoksyczność słuchowa (utrata słuchu, brzęczenie, szum lub uczucie zatłoczonych uszu) i przedsionkowa (niezdarność w poruszaniu, zawroty głowy, nudności, wymioty, zaburzenia równowagi).

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, biegunka, zwiększone wydzielanie śliny, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zespół złego wchłaniania charakteryzujący się tłuszczowymi stolcami, zmniejszeniem wchłaniania ksylozy, zmniejszeniem masy ciała, zmniejszeniem stężenia karotenu w surowicy, zwłaszcza u pacjentów leczonych długotrwale lub dużymi dawkami neomycyny.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: zmiany skórne w postaci wysypki, świąd, podrażnienie lub bolesność w okolicy twarzy.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: nefrotoksyczność (znacznie zmniejszona częstotliwość oddawania moczu lub ilość oddawanego moczu, wzmożone pragnienie) może wystąpić podczas stosowania dużych dawek leku i w konsekwencji doprowadzić do martwicy kanalików nerkowych.

Badania diagnostyczne: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy krwi, zaburzenia elektrolitowe (hipomagnezemia, hipokalcemia, hipokaliemia).

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Objawami przedawkowania neomycyny są nasilone działania niepożądane, jak np. nudności, biegunka, nefrotoksyczność, ototoksyczność.

Postępowanie po przedawkowaniu neomycyny jest przede wszystkim objawowe i polega na monitorowaniu czynności nerek oraz słuchu, monitorowaniu i podtrzymywaniu podstawowych czynności życiowych. Należy dążyć do jak najszybszego usunięcia leku z organizmu. W celu zmniejszenia wchłaniania neomycyny należy podać węgiel aktywowany, a w cięższych przypadkach w celu usunięcia wchłoniętego leku z krwi należy zastosować hemodializę.

Leczenie objawów zahamowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, charakteryzującego się osłabieniem układu mięśniowo-szkieletowego oraz zaburzeniami oddychania lub bezdechem, polega na podawaniu leków hamujących aktywność cholinesterazy, soli wapnia lub mechanicznym wspomaganiu oddychania.

Pacjentów, u których przedawkowano neomycynę lub podejrzewa się jej przedawkowanie należy skierować na konsultację psychiatryczną.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyk aminoglikozydowy
Kod ATC: A01AB08

Neomycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym wytwarzanym przez *Streptomyces fradiae*. Bakteriobójczy mechanizm działania antybiotyku polega na wiązaniu z podjednostką 30S rybosomu, co prowadzi do błędnego odczytu mRNA w procesie translacji, a w konsekwencji do syntezy nieprawidłowych białek i śmierci komórki bakteryjnej.

Neomycyna jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania. Działa na bakterie Gram-ujemne – *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pasteurella spp.*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Bordetella pertussis*, Gram-dodatnie – *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Mycobacterium tuberculosis*. Nie działa na *Pseudomonas aeruginosa*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Neomycyna podana doustnie wchłania się z przewodu pokarmowego w około 3%. Duże stężenia osiąga w jelitach. Stężenie neomycyny w surowicy krwi po jednorazowym doustnym podaniu 3 g wynosi 1 do 4 µg/ml. Okres półtrwania neomycyny w osoczu wynosi 2 do 3 godzin. Rozwój większości bakterii jelitowych jest hamowany przez neomycynę w ciągu 48-72 godzin.

Wchłonięta część leku (około 3%) wydalana jest z moczem, a pozostała, niewchłonięta część antybiotyku (około 97%) wydalana jest z kałem w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono długotrwałych badań na zwierzętach, dotyczących rakotwórczego i mutagennego działania neomycyny.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 4000
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Talk
Magnezu stearynian
Sacharoza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu

ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polietylenowy (PE-40) z zamknięciem gwarancyjnym, wyposażony w środek osuszający i amortyzator.

16 tabletek

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Nie ma specjalnych zaleceń.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0851

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

Data wydania pierwszego pozwolenia: 13.10.1962 r.

Data wydania ostatniego pozwolenia: 11.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO