

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Unguentum Neomycini, 5 mg/g, maść (*Neomycini sulfas*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Unguentum Neomycini i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Unguentum Neomycini
3. Jak stosować Unguentum Neomycini
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Unguentum Neomycini
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Unguentum Neomycini i w jakim celu się go stosuje

Unguentum Neomycini to maść do stosowania na skórę. Lek ten zawiera antybiotyk neomycynę, należący do antybiotyków aminoglikozydowych.

Neomycyna działa bakteriobójczo na gronkowce i liczne bakterie Gram - ujemne, w tym na *Escherichia coli*, *Haemophilus influenza* i bakterie z rodzaju *Klebsiella*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Salmonella* i *Shigella* oraz na prątki kwasooporne, w tym także odporne na streptomycynę szczepy *Mycobacterium tuberculosis*. Neomycyna nie działa na bakterie *Pseudomonas aeruginosa* i bakterie z rodzaju *Streptococcus* oraz nie działa na grzyby, drożdżaki i wirusy.

Wskazania do stosowania

Unguentum Neomycini stosuje się w miejscowym leczeniu ropnych chorób skóry, zwłaszcza wywołanych przez gronkowce (np. czyraczność, liszajec gronkowcowy), w leczeniu ropnych powikłań alergicznych chorób skóry, w zakażonych niewielkich oparzeniach i odmrożeniach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Unguentum Neomycini

Kiedy nie stosować Unguentum Neomycini:

- jeśli pacjent ma uczulenie na neomycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w okresie ciąży i karmienia piersią;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat;
- jeśli u pacjenta stwierdzono uszkodzenie słuchu;
- na duże powierzchnie uszkodzonej skóry, sączące zmiany chorobowe i owrzodzenia żyłakowe lub długotrwałe, ze względu na ryzyko działania uszkadzającego słuch lub nerki;
- jednocześnie z lekami działającymi toksycznie na narząd słuchu, nerki lub układ nerwowy;
- w podeszłym wieku;
- w zaburzeniach czynności nerek;
- w zaburzeniach słuchu lub równowagi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem stosowania leku Unguentum Neomycini należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie należy stosować leku przez dłuższy czas, gdyż powoduje to narastanie oporności bakterii, a także może spowodować nadkażenie grzybicze.
- Lek stosowany miejscowo, zwłaszcza na otwarte rany i przez dłuższy czas, może być ototoksyczny (uszkadzać słuch i narząd równowagi) i nefrotoksyczny (powodować uszkodzenie nerek).

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Unguentum Neomycini a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W trakcie stosowania leku Unguentum Neomycini na skórę, może wystąpić krzyżowa reakcja uczuleniowa neomycyny z paramycyną, kanamycyną, tobramycyną, amikacyną i izepamycyną. Jednoczesne lub następcze stosowanie doustne lub miejscowe neomycyny i innych antybiotyków aminoglikozydowych (np. paromomycyny) lub innych leków o możliwym działaniu toksycznym na nerki lub układ nerwowy (np. bacytracyny, cisplatyny, wankomycyny, amfoterycyny B, polimyksyny B, kolistyny, wariomycyny) jest przeciwwskazane, ze względu na ryzyko sumowania się toksycznych działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie leku Unguentum Neomycini u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Maść Unguentum Neomycini nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Unguentum Neomycini

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy przekłuć membranę tuby odwrotną stroną nakrętki. W przypadku saszetki rozerwać opakowanie; maść zastosować bezpośrednio po otwarciu saszetki.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, chorobowo zmienione miejsca pokrywać cienką warstwą maści 2 do 4 razy na dobę. Nie należy stosować dłużej niż przez 7 dni.

Po użyciu leku należy umyć ręce.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat jest przeciwwskazane.

Pominięcie zastosowania Unguentum Neomycini

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia zastosowania leku, należy kontynuować leczenie stosując lek jak zwykle, nanosząc na skórę, w tej samej ilości jak do tej pory.

Przerwanie stosowania Unguentum Neomycini

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Mogą wystąpić odczyny i podrażnienia skórne, zmiany alergiczne, zaczerwienienia, rumień, obrzęk, świąd, odczyny toksyczne oraz zmiany o charakterze wypryskowym.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Unguentum Neomycini

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać maści w otwartej saszetce, maść zastosować bezpośrednio po otwarciu saszetki. Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i opakowaniu bezpośrednim (tubie lub saszetce). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Unguentum Neomycini

- Substancją czynną leku jest neomycyny siarczan.
1 g maści zawiera 5 mg neomycyny siarczanu.
- Pozostałe składniki to: wazelina biała, parafina ciekła.

Jak wygląda Unguentum Neomycini i co zawiera opakowanie

Unguentum Neomycini jest jednorodną, białą maścią.

Dostępne opakowanie leku to:

- tuba aluminiowa zawierająca 5 g lub 20 g maści, umieszczona wraz z ulotką w tekturowym pudełku;
- 10 saszetek z laminatu Papier/Polietylen/Aluminium/Surlyn, zawierających po 1 g maści, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CHEMA-ELEKTROMET

Spółdzielnia Pracy

ul. Przemysłowa 9

35-105 Rzeszów

tel. 17 862 05 90

e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: