

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TRIBIOTIC

(*Bacitracinum zincum* + *Neomycini sulfas* + *Polymyxini B sulfas*)
(400 j.m. + 5 mg + 5000 j.m.)/g maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Lekko żółta maść o jednolitej konsystencji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie rozwojowi zakażeń bakteryjnych w przypadku drobnych ran, zadrapań i oparzeń.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Preparat przeznaczony jest do stosowania miejscowego na skórę.

Preparat należy stosować raz do trzech razy na dobę. Niewielką ilość preparatu należy nanieść na zmienione chorobowo miejsce na skórze, po uprzednim oczyszczeniu i osuszeniu skóry. W razie konieczności można zastosować ochronny, jałowy opatrunek. Stosować nie dłużej niż 7 dni.

Dzieci:

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

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować leku:

- w nadwrażliwości na bacytracynę cynkową, neomycyny siarczan, polimyksyny B siarczan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ze względu na ryzyko działania nefrotoksycznego i ototoksycznego,
- na błony śluzowe,
- na dużą powierzchnię uszkodzonej skóry,
- na głębokie lub klute rany, ciężkie oparzenia,

- do oczu,
- na sączące zmiany skórne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie leku należy przerwać jeśli nie ma poprawy, w razie pogorszenia objawów lub wystąpienia objawów nadwrażliwości, w tym skórnych, jak wysypka, świąd, objawy podrażnienia.

W przypadku silnych odczynów alergicznych, należy natychmiast przerwać stosowanie preparatu.

Pacjenci uczuleni na jakikolwiek antybiotyk z grupy aminoglikozydów lub polimyksyn mogą być uczuleni na inne aminoglikozydy lub polimyksyny. W przypadku wystąpienia silnych odczynów alergicznych należy przerwać leczenie.

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

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

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

Preparat TRIBIOTIC może naliać działanie jednocześnie stosowanych preparatów o działaniu nefro- lub ototoksycznym.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

W przypadku wchłonięcia się substancji czynnych po zastosowaniu maści 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 preparatu jednocześnie z lekami mogącymi uszkodzić nerki i słuch, takimi jak silnie działające leki moczopędne (np. furosemid, kwas etakrynowy). Leki te podawane jednocześnie z antybiotykami aminoglikozydowymi zwiększają ich stężenie w e krwi, co nasila ryzyko powstawania zaburzeń słuchu, aż do głuchoty, która może wystąpić nawet po przerwaniu stosowania leku.

Podczas jednoczesnego stosowania neomycyny na skórę może wystąpić krzyżowa reakcja uczuleniowa na inne antybiotyki aminoglikozydowe.

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

4.6 Ciąża i laktacja

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

Ze względu na brak odpowiednich badań nie należy stosować leku w okresie ciąży i u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia ucha i błędnika: ototoksyczność

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: zakażenie opornymi szczepami bakterii lub drożdżakami *Candida*.

Zaburzenia układu immunologicznego: ogólne objawy nadwrażliwości oraz miejscowe, jak wysypka, świąd, objawy podrażnienia.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

W przypadku stosowania preparatu, zwłaszcza długotrwale, na błony śluzowe lub na dużą powierzchnię uszkodzonej skóry, istnieje ryzyko wchłaniania substancji czynnych do krążenia ogólnego i wystąpienia ogólnych działań niepożądanych.

Niebezpieczeństwo to dotyczy przede wszystkim osób z zaburzoną czynnością nerek. Mogą wystąpić objawy nefro-, oto- i neurotoksyczne, z utratą słuchu włącznie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki do stosowania miejscowego.

Brak kody ATC

Preparat zawiera trzy antybiotyki o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego: bacytracynę, neomycynę i polimyksynę B.

Bacytracyna jest antybiotykiem budowie peptydowej. Działa głównie na bakterie Gram-dodatnie. Mechanizm działania bacytracyny polega na hamowaniu i zaburzaniu syntezy ściany bakteryjnej. Większość bakterii Gram-ujemnych jest oporna na bacytracynę.

Bacytracyna działa *in vitro* na następujące bakterie:

- Gram dodatnie: gronkowce, paciorkowce, *Clostridium species* (spp.), *Corynebacterium* spp.

- Gram ujemne: *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus influenzae*.

Neomycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym. Działa bakteriobójczo, przede wszystkim na bakterie Gram-ujemne. Mechanizm jej działania 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 indolododattni*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Polimyksyna B jest antybiotykiem polipeptydowym. Działa bakteriobójczo powodując zaburzenia szczelności błony zewnętrznej i cytoplazmatycznej komórki bakteryjnej. Polimyksyna B wykazuje działanie przede wszystkim na bakterie Gram-ujemne. Wszystkie bakterie Gram-dodatnie są odporne na polimyksynę B.

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*.

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. Miejscowo stosowana 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 działania teratogennego polimyksyny.

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 ototoksycznego u potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte, w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki z folii aluminiowej.

- 10 saszetek zawierających po 0,5 g lub 1 g maści, umieszczonych w tekturowym pudełku.

- 10 saszetek zawierających po 1 g maści i 10 plastrów z opatrunkiem, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Tuby z tworzywa LDPE lub tuby z aluminium z zakrętką PP zawierające 5 g, 14 g lub 28 g maści, umieszczone w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania.

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Kato Labs Sp. z o.o.

ul. Marszałkowska 138/82

00-004 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

7695

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

19.05.1988 / 04.07.2003

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008-06-27