

Ulotka dołączana do opakowania: informacja dla pacjenta

MAXIBIOTIC, (5 mg + 5000 IU + 400 IU)/g, maść

(*Neomycyny siarczan + Polimyksyny B siarczan + Bacytracyna cynkowa*)

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 MAXIBIOTIC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MAXIBIOTIC
3. Jak stosować MAXIBIOTIC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać MAXIBIOTIC
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest MAXIBIOTIC i w jakim celu się go stosuje

MAXIBIOTIC jest lekiem w postaci maści, stosowanym miejscowo na skórę. Substancje czynne leku to trzy antybiotyki o uzupełniającym się zakresie działania przeciwbakteryjnego wobec bakterii będących przyczyną większości zakażeń skóry.

Wskazania do stosowania:

- drobne rany (otarcia, zadrapania, ukąszenia);
- oparzenia;
- owrzodzenia skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MAXIBIOTIC

Kiedy nie stosować leku MAXIBIOTIC:

- jeśli pacjent ma uczulenie na neomycyny siarczan, polimyksyny B siarczan, bacytracynę cynkową lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma zaburzenia słuchu (w takim przypadku po zastosowaniu leku może pojawić się działanie szkodliwe na słuch);
- na głębokie lub klute rany, ciężkie oparzenia lub duże powierzchnie uszkodzonej skóry oraz na sączące zmiany chorobowe, ze względu na ryzyko wchłonięcia substancji czynnych do krwi i wywołania ogólnoustrojowych działań niepożądanych (działanie szkodliwe na słuch, nerki);
- do oczu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku MAXIBIOTIC należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Długotrwałe stosowanie leku MAXIBIOTIC może spowodować nadmierne namnażanie niewrażliwych na lek drobnoustrojów, w tym grzybów, podobnie jak w przypadku stosowania innych leków zawierających antybiotyki.

Pacjenci uczuleni na antybiotyki z grupy aminoglikozydów lub polimyksyn mogą być uczuleni na ten lek. W przypadku silnych reakcji uczuleniowych należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli wystąpią działania niepożądane, zwłaszcza podrażnienie w miejscu nałożenia leku lub pacjent stwierdzi brak poprawy, należy zaprzestać stosowania leku MAXIBIOTIC i skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku na duże powierzchnie uszkodzonej skóry może spowodować utratę słuchu, uszkodzenie nerek i toksyczne działanie na układ nerwowy.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku do 12 lat.

MAXIBIOTIC a inne leki

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

Po zastosowaniu maści MAXIBIOTIC na dużą powierzchnię lub uszkodzoną skórę mogą wystąpić interakcje z innymi stosowanymi jednocześnie lekami.

Równoczesne zastosowanie leku MAXIBIOTIC z doustnie podawaną neomycyną może nasilić ryzyko wystąpienia reakcji uczuleniowych.

Nie należy stosować leku jednocześnie z lekami mogącymi uszkadzać nerki i narząd słuchu, takimi jak silnie działające leki moczopędne (np. furosemid, kwas etakrynowy). Leki te podawane jednocześnie z aminoglikozydami zwiększają ich stężenie we krwi, co nasila ryzyko powstawania zaburzeń słuchu, aż do głuchoty, która może wystąpić nawet po przerwaniu stosowania leku.

Podczas jednoczesnego stosowania doustnie lub miejscowo antybiotyków aminoglikozydowych lub innych leków o możliwym działaniu szkodliwym na nerki lub układ nerwowy, może wystąpić sumowanie działań niepożądanych.

Podczas jednoczesnego stosowania z innymi lekami o szkodliwym działaniu na nerki i słuch, MAXIBIOTIC może nasilać działanie tych leków.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub z upośledzeniem słuchu

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub z upośledzeniem słuchu powinni ostrożnie stosować ten lek, ponieważ istnieje u nich większe prawdopodobieństwo wystąpienia działania szkodliwego na nerki i słuch.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma szczególnych wymagań dotyczących stosowania leku u pacjentów w podeszłym wieku.

Należy jednak pamiętać o konieczności zmniejszenia najwyższych stosowanych dawek u pacjentów, u których występują zaburzenia czynności nerek.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak odpowiednich badań, nie należy stosować leku w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu stosowania leku MAXIBIOTIC na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować MAXIBIOTIC

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.

Po wyjęciu tuby z pudełka i odkręceniu zakrętki należy odwróconą zakrętką przebić aluminiowe zabezpieczenie wylotu tuby i wycisnąć potrzebną ilość maści.

Oczyścić miejsce zranienia i pokryć niewielką ilością leku chorobowo zmienioną powierzchnią skóry. Miejsce to po nałożeniu leku można przykryć opatrunkiem z gazy lub pozostawić nieosłonięte.

Stosować 2 do 5 razy na dobę.

Nie stosować dłużej niż przez 7 dni.

Po ukończeniu leczenia nie należy ponownie stosować leku MAXIBIOTIC przed upływem 3 miesięcy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku MAXIBIOTIC

W przypadku stosowania leku na błony śluzowe i (lub) na dużą powierzchnię skóry (zwłaszcza uszkodzonej) mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane. Dotyczy to przede wszystkim pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Mogą wystąpić objawy uszkodzenia nerek, słuchu i toksycznego działania leku na układ nerwowy. W takim przypadku należy przerwać stosowanie leku MAXIBIOTIC i skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku MAXIBIOTIC

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działanie niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:

zakażenie niewrażliwymi szczepami bakterii lub grzybów.

Zaburzenia układu immunologicznego:

miejscowe objawy nadwrażliwości (świąd, wysypka, zaczerwienienie, obrzęk i inne objawy podrażnienia).

Zaburzenia ucha i błędnika:

uszkodzenie słuchu.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

uszkodzenia nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać MAXIBIOTIC

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub tubie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 MAXIBIOTIC

- Substancjami czynnymi leku są: neomycyny siarczan, polimyksyny B siarczan, bacytracyna cynkowa.
- 1 g maści zawiera 5 mg neomycyny siarczanu, 5000 IU polimyksyny B siarczanu oraz 400 IU bacytracyny cynkowej.
- Substancja pomocnicza: wazelina biała.

Jak wygląda lek MAXIBIOTIC i co zawiera opakowanie

MAXIBIOTIC ma postać maści.

Opakowanie stanowi tuba aluminiowa oraz saszetka w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

1 tuba po 3 g

1 tuba po 5 g

1 tuba po 15 g

10 saszetek po 1g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Wytwórca

EMO-FARM Sp. z o.o.

ul. Łódzka 52

95-054 Ksawerów

e-mail: emo-farm@valeant.com

tel. + 48/42/212 80 85

Data ostatniej aktualizacji ulotki: