

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NEOMYCINUM TZF, 11,72 mg/g, aerozol na skórę, zawiesina *Neomycinum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Neomycinum TZF i w jakim celu się go stosuje

Neomycyna – substancja czynna leku Neomycinum TZF - jest antybiotykiem aminoglikozydowym o szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego. Neomycyna działa na wiele bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych.

Wskazania do stosowania

- Ropne choroby skóry, zwłaszcza wywołane przez gronkowce (np. czyraczność, liszajec zakaźny).
- Ropne powikłania alergicznych chorób skóry (w połączeniu z kortykosteroidami).
- Zakażone niewielkie oparzenia i odmrożenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neomycinum TZF

Kiedy nie stosować leku Neomycinum TZF

- jeśli pacjent ma uczulenie na neomycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- leku nie należy stosować:
 - na uszkodzone i duże powierzchnie skóry, sączące zmiany chorobowe i owrzodzenia żylakowate;
 - łącznie z innymi lekami uszkadzającymi słuch lub nerki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Lek Neomycinum TZF w postaci aerozolu przeznaczony jest tylko do stosowania na skórę.
- Nie wdychać rozpylanej substancji.
- Chronić oczy przed rozpylaną substancją. W razie przedostania się zawiesiny do oczu, należy je dokładnie przemyć letnią wodą.
- Unikać kontaktu leku z błonami śluzowymi.
- Jeśli w miejscu stosowania wystąpi podrażnienie skóry, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

- Z uwagi na ototoksyczne (uszkadzające słuch) i nefrotoksyczne (uszkadzające nerki) działanie neomycyny, leku nie należy stosować długotrwale, na duże powierzchnie skóry lub na uszkodzoną skórę.
- Leku nie należy stosować pod opatrunkami okluzyjnymi (uszczelniającymi).
- Długotrwale stosowanie leku może doprowadzić do rozmnażania szczepów bakterii opornych na neomycynę oraz alergii na neomycynę. W przypadku zakażeń wywołanych przez bakterie lub grzyby niewrażliwe na neomycynę, lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

Lek Neomycinum TZF a inne leki

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

Podczas leczenia nie należy jednocześnie stosować miejscowo innych leków, ponieważ może to wpływać na stężenia substancji czynnych w miejscu aplikacji leku oraz spowodować wystąpienie interakcji lub podrażnienia skóry.

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.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży

Należy unikać stosowania leku Neomycinum TZF w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna zastosowanie leku za konieczne.

Jeśli pacjentka karmi piersią

O stosowaniu aerozolu Neomycinum TZF u kobiet karmiących piersią powinien zdecydować lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

3. Jak stosować lek Neomycinum TZF

Lek Neomycinum TZF należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.
W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego.

Zalecana dawka

Chorobowo zmienione miejsca na skórze spryskiwać strumieniem zawiesiny przez 1 do 3 sekund, trzymając pojemnik pionowo, główką rozpyłową do góry, w odległości 15 cm do 20 cm. Zwykle lek stosuje się 2 lub 3 razy na dobę, w równych odstępach czasu.

Skrajnie łatwopalny aerozol. Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.

Uwaga: Chronić oczy przed rozpylaną substancją.

Nie wdychać rozpylanej substancji.

Po każdym nałożeniu produktu, należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą.

Przed każdym użyciem energicznie wstrząsnąć pojemnik

Czas leczenia

Lekarz określi właściwy czas stosowania leku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neomycinum TZF

Po długotrwałym stosowaniu na duże powierzchnie skóry, w dużych dawkach, pod opatrunkiem okluzyjnym (uszczelniającym) lub na uszkodzoną skórę, neomycyna może wchłaniać się do krwi i działać ogólnoustrojowo (patrz punkt 2: „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Neomycinum TZF”).

W razie przypadkowego połknięcia leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu. Należy zabrać ze sobą lek w oryginalnym pudełku tak, aby personel mógł sprawdzić, jaki lek został połknięty.

Pominięcie zastosowania leku Neomycinum TZF

W przypadku pominięcia użycia leku o stałej, określonej porze, lek należy zastosować jak najszybciej, a następnie kontynuować regularne stosowanie leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Neomycinum TZF

Działania te występują z częstością nieznaną (nie mogą być określone na podstawie dostępnych danych)

- uczulenie (może pojawić się, zwłaszcza, jeśli lek jest stosowany długotrwale)
- swędzenie, wysypka, zaczerwienie, obrzęk (może wystąpić w miejscu stosowania leku)
- Neomycyna stosowana długotrwale na dużych powierzchniach skóry, zwłaszcza uszkodzonej, może wchłaniać się do krwi i wywoływać reakcje niepożądane charakterystyczne dla działania ogólnoustrojowego – np. uszkodzenie nerek i (lub) uszkodzenie słuchu.

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 lek Neomycinum TZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku, po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

- Skrajnie łatwopalny aerozol.
- Pojemnik pod ciśnieniem. Ogrzanie grozi wybuchem.
- Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie zabronione.

- Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
- Pojemnik pod ciśnieniem. Nie przekłuwać, ani nie spalać, nawet po zużyciu.
- Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C / 122°F.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Neomycinum TZF

Substancją czynną leku jest neomycyna w postaci neomycyny siarczanu.

1 g zawiesiny zawiera 11,72 mg neomycyny.

Pozostałe składniki leku to: sorbitanu trioleinian (Span 85), lecytyna, izopropylu mirystynian, Drivosol 35 (mieszanina izobutanu 72%, n-butanu 4% i propanu 24%).

Jak wygląda lek Neomycinum TZF i co zawiera opakowanie

Biała lub prawie biała, jednorodna zawiesina

Opakowanie: pojemnik zawierający 16 g lub 32 g zawiesiny w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Nr telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: