

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Enbecin[®], mast za oči, (500 i.j./g) / (3,3 mg/g),
Pakovanje: ukupno 5 g, tuba, 1 x 5 g

Proizvođač: **GALENKA AD BEOGRAD**

Adresa: **Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **GALENKA AD BEOGRAD**

Adresa: **Batajnički drum b.b., Beograd**

1. IME LEKA

Enbecin[®], (500 i.j./g) / (3,3 mg/g), mast za oči

INN: bacitracin, neomicin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g masti za oči sadrži 500 i.j. bacitracina i 3,3 mg neomicina (u obliku neomicin-sulfata)
Za listu svih pomoćnih supstanci videti tačku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast za oči.
Homogena poluprovidna mast, skoro bele do bleđožute boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek se primenjuje kod infekcija izazvanih osetljivim sojevima mikroorganizama.

Enbecin mast se primenjuje u terapiji bakterijskih infekcija oka, kože i spoljašnjeg uva.

Terapija bakterijskih infekcija spoljašnjeg segmenta oka:

- blefaritis,
- dakriocistitis,
- hordeolum,
- akutni bakterijski konjunktivitis,
- keratokonjunktivitis,
- blefarokonjunktivitis.

Prevenција i lečenje bakterijskih infekcija kože:

- epidermalne (impetigo) i epidermodermalne (folikulitis) piodermije,
- eritrazma,
- sekundarne bakterijske infekcije koje prate različite dermatoze (ekcem, alergijski pruridermatitis, diseboroični i stazni dermatitis),
- sekundarne bakterijske infekcije manjih ulceracija na koži (egzulcerantni tumori, ulceracije nastale kao posledica cirkulatorne insuficijencije),
- sekundarne bakterijske infekcije manjih ogrebotina, rana i opekotina.

Terapija bakterijskih infekcija spoljašnjeg uva:

Primena leka Enbecin ne isključuje upotrebu antibiotika sa sistemskim dejstvom.

4.2. Doziranje i način primene

Infekcije oka:

1 - 3 puta dnevno naneti mast u tankom sloju na posuvraćeni donji kapak i konjunktivu.

Infekcije kože i spoljašnjeg uva:

1 - 3 puta dnevno naneti mast, u tankom sloju, na obolelo mesto.

Terapijska primena ne treba da traje duže od 7 dana bez ponovne procene lekara.

Deca

Kod dece se lek primenjuje na isti način kao i kod odraslih. Ne preporučuje se primena leka kod dece mlađe od 2 godine, zbog mogućnosti veće resorpcije leka u sistemsku cirkulaciju.

Osobe sa smanjenom funkcijom bubrega

U ovim slučajevima treba smanjiti dozu leka.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na neomicin ili druge aminoglikozidne antibiotike (gentamicin i dr.).

Preosetljivost na bacitracin ili polimiksin B (polipeptidni antibiotici).

Smanjena funkcija čula sluha i ravnoteže nervnog porekla, ukoliko postoji mogućnost značajne sistemske resorpcije neomicina.

Perforacija bubne opne kod infekcija spoljašnjeg uva.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Enbecin mast ne treba aplikovati na veće površine oštećene kože, na veće rane i ulceracije, jer može doći do resorpcije i pojave znakova sistemske toksičnosti.

U slučaju značajne sistemske resorpcije, neomicin, kao i drugi aminoglikozidni antibiotici, može da izazove ireverzibilnu ototoksičnost i dovede do egzacerbacije postojeće parcijalne gluvoće (smanjena funkcija 8. kranijalnog živca). Neomicin i bacitracin poseduju nefrotoksični potencijal.

Mast ne treba primenjivati duže od 7 - 10 dana, jer produžena primena dovodi do pojave superinfekcije neosetljivim mikroorganizmima, uključujući i gljivice. Ne treba prekoračiti preporučenu dozu.

Poznato je da postoji ukrštena preosetljivost na neomicin i druge aminoglikozidne antibiotike.

Ako se pojave crvenilo, otok ili drugi simptomi lokalnog nadražaja na mestu aplikacije, odmah treba prekinuti primenu masti Enbecin.

Enbecin može da uspori zarastanje ulceracija korneje.

Ne preporučuje se primena leka kod novorođenčadi i dece do 2. godine života, jer postoji mogućnost značajne sistemske resorpcije komponenti leka i pojave znakova sistemske toksičnosti.

U slučaju smanjene funkcije bubrega, smanjen je klirens neomicina, što može imati za posledicu povećan rizik od ototoksičnosti. Zbog toga, zavisno od stepena insuficijencije bubrega, treba smanjiti dozu leka.

Starije osobe

Pažljivo primenjivati lek kod starijih osoba kod kojih postoji smanjena funkcija bubrega i povećana mogućnost sistemske resorpcije leka.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Ukoliko dođe do značajne sistemske resorpcije, Enbecin može da pojača intenzitet i dužinu trajanja respiratorne depresije izazvane neuromuskularnim blokatorima.

Ne preporučuje se istovremena primena preparata Enbecin i drugih aminoglikozidnih antibiotika.

4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Nema dovoljno podataka o lokalnoj primeni neomicina u toku trudnoće i laktacije. Teorijski, neomicin može da prođe kroz placentarnu barijeru i da izazove ototoksičnost na fetusu. Zbog toga se ne preporučuje primena leka u toku trudnoće, ukoliko korist za majku nije značajno veća od rizika za plod.

Dojenje

Nema podataka o izlučivanju aktivnih supstanci preparata Enbecin u majčino mleko. Potreban je oprez ukoliko se lek primenjuje u periodu dojenja.

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Lek ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjene reakcije su svrstane prema organskim sistemima i navedene u skladu sa frekvencijom javljanja: veoma česte ($\geq 1/10$), česte ($\geq 1/100$, $< 1/10$), povremene ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), retke ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), veoma retke ($< 1/10000$), nepoznate (učestalost se ne može proceniti na osnovu raspoloživih podataka).

Imunološki poremećaji

Preosetljivost na neomicin je retka u opštoj populaciji. Međutim, u određenim grupama dermatoloških pacijenata, kao što su npr. pacijenti sa venskom stazom, ekcemom ili ulceracijama, postoji preosetljivost na neomicin. Ova preosetljivost se manifestuje kao crvenilo i ljuštenje kože, kao ekcematozna egzacerbacija lezija ili kao nemogućnost zarastanja oštećenja kože. Mogu se pojaviti alergijske reakcije na oku (svrab, crvenilo, otok kapaka).

Reakcije preosetljivosti (uključujući i anafilaktičke reakcije), prilikom lokalne aplikacije bacitracina, su retke.

Poremećaji na nivou uha i centra za ravnotežu

Veoma retko je moguća pojava ototoksičnosti neke od supstanci pri lokalnoj primeni masti.

Poremećaji na nivou bubrega i urinarnog sistema

Veoma retko je moguća pojava nefrotoksičnosti neke od supstanci pri lokalnoj primeni masti.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Ne postoje specifični simptomi i znaci prilikom predoziranja leka. Pažnju treba obratiti na simptome koji se javljaju pri značajnoj sistemskoj resorpciji leka.

U slučaju predoziranja treba prekinuti primenu leka i pratiti opšte stanje pacijenta, kvalitet sluha, bubrežnu i neuromuskularnu funkciju. Treba odrediti koncentraciju bacitracina i neomicina u krvi, a ukoliko je potrebno, hemodijalizom smanjiti koncentraciju neomicina u serumu.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Antiinfektivni, antibiotici.

ATC kod: S01AA30

Enbecin je kombinacija dva baktericidna antibiotika: bacitracina (polipeptidni antibiotik), koji deluje na gram-pozitivne bakterije i neomicina (antibiotik iz grupe aminoglikozida), koji deluje na veliki broj gram-negativnih bakterija, kao i na neke gram-pozitivne bakterije. Antimikrobni spektar ove kombinacije je veoma širok i obuhvata većinu patogenih bakterija prouzrokovaca infekcija na koži i sluzokožama. Pored toga, bacitracin i neomicin deluju sinergistički na gram-pozitivne bakterije.

Bacitracin deluje baktericidno inhibišući sintezu ćelijskog zida bakterija, čime je sprečeno ugrađivanje amino-kiselina i nukleotida u ćelijski zid.

Mehanizam dejstva neomicina se zasniva, najverovatnije, na inhibiciji sinteze proteina kod osetljivih bakterija, ireverzibilnim vezivanjem za 30S subjedinicu ribozoma.

5.2. Farmakokinetički podaci

Bacitracin se ne resorbuje u značajnoj meri, primenjen lokalno, čak i kada se aplikuje na oštećenu kožu ili mukozne membrane.

Neomicin, kao i ostali aminoglikozidi, slabo prolazi kroz telesne membrane. Međutim, duža aplikacija neomicina na otvorene rane, kožne ulceracije i veće opekotine, može da dovede do resorpcije leka.

5.3. Preklinički podaci o bezbednosti leka

Neomicin može da izazove degenerativne promene na slušnom nervu, kao i njegovim projekcijama u moždanom stablu. Takođe je primena neomicina dovela kod eksperimentalnih životinja do paralize skeletnih mišića, bubrežne insuficijencije i poremećaja intestinalne resorpcije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Parafin beli, meki.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Posle prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju, najduže 28 dana.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje je konusna aluminijumska tuba, lakirana sa unutrašnje i spoljašnje strane. Na vratu se nalazi konusni aplikator. Zatvarač sa navojem je od polietilena sa sigurnosnim prstenom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 tuba sa 5 g masti.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b. , Beograd



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

Broj prve dozvole: 748
Broj poslednje obnove: 515-01-04047-15-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE

Datum prve dozvole: 05.09.1956.
Datum poslednje obnove: 18.05.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Mart, 2016.