

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

VIOPLEX-T[®], 1338,22 IU/g + 103,80 IU/g, sprej za kožu, prašak

INN: neomicin, bacitracin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g spreja za kožu, praška sadrži:

neomicin u obliku neomicin-sulfata	1338,22 IU
bacitracin	103,80 IU

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za kožu, prašak.

Beo do skoro beo prašak karakterističnog mirisa (blagi miris na propan/butan).

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Prevenција infekcija kod površinskih povreda kože kao što su: manje posekotine, oderotine i opekotine.

4.2. Doziranje i način primene

Lek VIOPLEX-T je namenjen odraslima i deci starijoj od 12 godina.

Lek VIOPLEX-T je namenjen isključivo za spoljašnju primenu na koži.

Ne koristiti za terapiju velikih površina kože.

Trajanje lečenja zavisi od kliničkih manifestacija.

Način primene

Dermalna upotreba.

Dva do tri puta na dan poprskati obolelo mesto na koži sa udaljenosti od 20-25 cm.

Preporučuju se tri uzastopna prskanja u trajanju od po tri sekunde sa pauzama u prskanju od po 30 sekundi.

Lek primenjivati najduže 7 dana.

U slučaju da ne dođe do poboljšanja nakon 7 dana, lečenje treba ponovo proceniti.

Kad god je primenljivo treba uraditi mikrobiološke testove i antibiogram.

Bocu sa sprejom dobro promućkati pre upotrebe. Bocu držati uvek uspravno.

U cilju odstranjivanja aktivnih supstanci sa izlaznog otvora na ventilu, potrebno je posle upotrebe okrenuti bocu naopako i pritisnuti ventil sve dok ne počne isticanje čistog gasa.

Nakon upotrebe potrebno je prekriti ventil zaštitnom providnom kapićom.

Pedijatrijska populacija

Kod male dece, novorođenčadi i odojčadi, zbog nezrelosti kože postoji mogućnost za povećanom

resorpcijom leka. Takođe, zbog nezrele bubrežne funkcije, moguće je da dođe do prolongiranog vremena izlučivanja leka resorbovanog preko kože.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
Preosetljivost na druge aminoglikozidne antibiotike.

Zbog moguće sistemske resorpcije i posledično toksičnog dejstva oba antibiotika, kontraindikovana je primena leka VIOPLEX-T na velikim površinama oštećene kože (videti odeljak 4.4).

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Sistemska resorpcija

Potrebno je izbegavati nanošenje leka ukoliko postoji opasnost od povećane resorpcije: velike površine i/ili oštećena koža, na veće rane i ulceracije, jer može doći do pojave znakova sistemske toksičnosti (nefrotoksičnost, ototoksičnost) (videti odeljak 4.3).

Oštećenje funkcije bubrega

Zbog mogućnosti resorpcije kroz kožu lek treba posebno oprezno primenjivati kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega, jer postoji mogućnost nefrotoksičnog i ototoksičnog dejstva.

Reakcije preosetljivosti

Primenu leka potrebno je odmah prekinuti ako se jave bilo kakvi znaci iritacije na koži ili znaci reakcije preosetljivosti. Upotrebu leka treba izbegavati kod atopičara.

Poznate su reakcije ukrštene preosetljivosti na aminoglikozide. Primena leka kontraindikovana je kod pacijenata preosetljivih na druge aminoglikozide (videti odeljak 4.3). Potrebno je biti oprezan kod pacijenata preosetljivih na lokalnu i/ili sistemsku primenu neomicina, jer takve osobe istovremeno mogu biti preosetljive i na druge aminoglikozide.

Nepatogeni i fakultativno patogeni mikroorganizmi

Lokalna upotreba leka VIOPLEX-T može uzrokovati nekontrolisani rast nepatogenih ili fakultativno patogenih bakterija i gljivica, posebno kvasnica.

Trajanje lečenja

Lek VIOPLEX-T ne treba primenjivati duže od 7 dana (videti odeljak 4.2). Ne sme se primeniti veća doza od preporučene.

Mijastenija gravis

Pacijenti sa mijastenijom gravis i pacijenti koji uzimaju neuromuskularne blokatore ne smeju nanositi lek na veće površine oštećene kože.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Prilikom lokalne primene neomicina i/ili bacitracina nisu utvrđene klinički značajne interakcije sa drugim često korišćenim lekovima za terapiju bakterijskih infekcija kože. Ipak, sledeće interakcije se ne mogu isključiti pa je neophodan oprez pri primeni:

-Zbog potencijalne nefrotoksičnosti i ototoksičnosti, lek je potrebno oprezno primenjivati u okolnostima istovremenog davanja drugih nefrotoksičnih ili ototoksičnih lekova kao što su: furosemid, vankomicin ili drugi aminoglikozidi.

-Lek VIOPLEX-T ne treba nanositi na veće površine obolele kože kod pacijenata koji istovremeno uzimaju lekove iz grupe narkotika, anestetika i/ili miorelaksansa zbog moguće sistemske resorpcije koja može dovesti do pogoršanja neuromuskularne blokade.

Ne preporučuje se istovremena primena drugih lokalnih preparata sa lekom VIOPLEX-T.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema kliničkih podataka o primeni neomicina i bacitracina tokom trudnoće.

Studije na životinjama ne ukazuju na direktna ili indirektna štetna dejstva u pogledu reproduktivne toksičnosti (videti odeljak 5.3).

Kao mera opreza, preporučuje se da se izbegava primena leka tokom trudnoće budući da se ne mogu u celosti isključiti toksična dejstva leka na bubrege i sluh u slučaju sistemske resorpcije.

Dojenje

Nije poznato da li se neomicin i bacitracin izlučuju u majčino mleko.

Studije na životinjama pokazuju da se parenteralno primenjen neomicin izlučuje u mleko. Budući da se kod ljudi neomicin može sistemski resorbovati nakon lokalne primene, ne može se u celosti isključiti štetno dejstvo na novorođenče/odojče.

Odluka o tome da li se lek može koristiti tokom trudnoće/dojenja mora se doneti samo nakon individualnog razmatranja od strane lekara, odnosa koristi za majku i rizika po plod, odn. novorođenče/odojče.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nema podataka o uticaju leka VIOPLEX-T na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Učestalost ispoljavanja neželjenih dejstava može da se klasifikuje kao:

Veoma često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

Veoma retko ($< 1/10000$)

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

Poremećaji imunskog sistema

Često: reakcije preosetljivosti

Nepoznato: anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije

Poremećaji nervnog sistema

Retko: neuromuskularna blokada

Poremećaji uha i labirinta

Nepoznato: ototoksičnost (poremećaji sluha, gluvoća, oštećenje vestibularnog sistema)

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema

Nepoznato: nefrotoksičnost

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Nepoznato: lokalni nadražaj, oticanje, svrab, urtikarija, kontaktni dermatitis, superinfekcije

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

Malo je podataka o predoziranju neomicinom i bacitracinom. Nakon lokalne primene bacitracin se slabo resorbuje, međutim nakon primene velike doze neomicina mogu se javiti sistemski toksični efekti. Zato se nakon sistemske primene neomicina mogu očekivati neželjena dejstva kao što su: mučnina, nefrotoksičnost, ototoksičnost i dr.

Lečenje

U takvim okolnostima primenu leka treba prekinuti, pratiti opšte stanje pacijenta, neuromuskularnu funkciju i funkciju sluha i bubrega. Trebalo bi takođe odrediti koncentraciju neomicin-sulfata i bacitracina u krvi, a ukoliko je potrebno hemodijalizom se može sniziti koncentracija neomicina u serumu.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Antibiotici i hemoterapeutici za dermatološku primenu; ostali antibiotici za lokalnu primenu

ATC šifra: D06AX04

Lokalna primena antibiotika važi samo za ograničen broj infekcija.

Lek VIOPLEX-T 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 uzročnika infekcija na koži i sluzokožama. Pored toga, bacitracin i neomicin deluju sinergistički na gram-pozitivne bakterije.

Neomicin je aminoglikozidni antibiotik koji svoje antibakterijsko dejstvo postiže ireverzibilnim vezivanjem za 30S subjedinicu ribozoma bakterijske ćelije i na taj način ometa nekoliko mehanizama translacije tRNK. Ometanje početne faze replikacije DNK može rezultovati baktericidnim dejstvom aminoglikozidnih antibiotika. Ipak tačan mehanizam baktericidnog dejstva nije još dovoljno razjašnjen. Mehanizam prodiranja aminoglikozida kroz ćelijsku membranu je proces koji delom zahteva transport kiseonika, a delimično se odvija i pasivnom difuzijom. Stoga su anaerobne bakterije rezistentne na antibakterijsko dejstvo aminoglikozida. Spektar delovanja neomicina obuhvata pre svega gram-negativne aerobne mikroorganizme, uključujući enterobakterije - *E. Coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Enterobacter aerogenes*, kao i mnoge sojeve *Pseudomonas aeruginosa*. Aktivnost protiv gram-pozitivnih bakterija (sa izuzetkom *Staphylococcus aureus*) mu je slaba. Ne deluje na gljivice, viruse i većinu anaerobnih bakterija.

Bacitracin deluje baktericidno inhibirajući sintezu ćelijskog zida bakterija, čime je sprečeno ugrađivanje aminokiselina i nukleotida u ćelijski zid. Bacitracin ometa završnu fazu defosforilacije (sprečavajući C55-izoprenil pirofosfat defosforilaciju i time prekidajući ponovno stvaranje C55-izoprenil pirofosfata) u ciklusu prenosa fosfolipida i na taj način sprečava prenos mukopeptida do ćelijskog zida. Bacitracin takođe oštećuje plazmatsku membranu bakterije i deluje na protoplaste. Pretpostavlja se da bacitracin antimikrobno deluje time što menja propustljivost membrane ili olakšava transport toksičnih metala u bakterije.

Mehanizam rezistencije

Rezistencija primarno osetljivih bakterija prema neomicinu zasniva se na promeni u građi veze na ribozomu, smanjenoj permeabilnosti (npr. zahvaćen je transportni sistem za prenos antibiotika) ili povećanoj aktivnosti

enzima koji inaktiviraju ove antibiotike. Poznati su slučajevi ukrštene rezistencije među aminoglikozidima. Nastanak rezistencije bakterija prema bacitracinu sporo se razvija. Dva su osnovna mehanizma od kojih jBcrABC transporter ispumpava bacitracin iz bakterija, a drugi je enzim undekaprenol kinaza koji stvara C55- izoprenil fosfat postupkom *de novo* sinteze.

Osetljivost

Pojava i geografska rasprostranjenost rezistencije za pojedine bakterije može se značajno razlikovati, pa su za lečenje teških infekcija neophodni lokalni podaci o njihovoj osetljivosti odnosno rezistenciji.

Ako je potrebno treba zatražiti savet stručnjaka kada je lokalna prevalencija rezistencije takva da je korist leka bar u nekim vrstama infekcije pod znakom pitanja.

Uobičajeno osetljive vrste

Aerobni, gram-pozitivni mikroorganizmi:

Staphylococcus aureus

Streptococcus pyogenes

S. viridans

S. pneumoniae

Bacillus anthracis

Corynebacterium spp.

Propionibacterium acnes

Aerobni, gram-negativni mikroorganizmi:

Escherichia coli

Enterobacter aerogenes

Klebsiella pneumoniae

Proteus vulgaris

Serratia marcescens

Haemophilus influenzae

Neisseria meningitidis

Neisseria gonorrhoeae

Ostali:

Mycobacterium tuberculosis

Vrste kod kojih bi rezistencija mogla predstavljati problem

Aerobni, gram-pozitivni mikroorganizmi:

Enterococcus faecalis

Aerobni, gram-negativni mikroorganizmi:

Pseudomonas aeruginosa

Inherentno rezistentni mikroorganizmi

Anaerobni mikroorganizmi:

Bacteroides fragilis

5.2. Farmakokinetički podaci

Malo je podataka o farmakokinetici leka VIOPLEX-T.

S obzirom da je to lek za lokalnu primenu njegova sistemska resorpcija je zanemarljiva.

Lek VIOPLEX-T se ne resorbuje sa kože, osim ukoliko koža nije oguljena ili sa erozijama.

Resorpcija

Neomicin-sulfat

Neomicin se ne resorbuje kroz neoštećenu kožu, međutim, brzo se resorbuje pri nanošenju na kožu bez gornjeg keratinskog sloja, kod erozija, rana, opekotina ili ulceracija. Neomicin se brzo resorbuje iz peritoneuma, sinusa, rana, mesta hirurških intervencija i upotreba velikih doza i u tim slučajevima može dovesti do značajnog povećanja koncentracije leka u plazmi.

Bacitracin

Primenjen lokalno bacitracin se ne resorbuje u značajnoj meri, čak i kada se aplikuje na oštećenu kožu, rane ili mukozne membrane.

Biotransformacija

Neomicin-sulfat

Neomicin u organizmu praktično ne podleže biotransformaciji i izlučuje se u nepromenjenom obliku.

Bacitracin

Nakon lokalne primene bacitracina na kožu ljudi ne dolazi do njegove razgradnje.

Ne postoje literaturni podaci o biotransformaciji bacitracina nakon sistemske primene.

Eliminacija

Aminoglikozidni antibiotici gotovo se isključivo izlučuju urinom, odnosno preko bubrega.

6 do 8 sati nakon primene bacitracina izluči se 78% do 119% primenjene doze što ukazuje na kompletnu eliminaciju.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na osnovu konvencionalnih farmako-toksikoloških ispitivanja ponovljenih doza i ispitivanja lokalne podnošljivosti.

Pri pravilnoj lokalnoj primeni, lek ne deluje mutageno ili teratogeno i nema druga toksična dejstva.

Kada se lek nanosi na velike površine oštećene kože, može doći do ototoksičnosti ili nefrotoksičnosti.

Neomicin

Na miševima, pacovima, psima i majmunima utvrđeno je da su ova oba antibiotika izrazito nefrotoksična nakon sistemske primene. Osim toga, ototoksično dejstvo neomicina utvrđeno je kod zamoraca i mačaka nakon prolongirane (4-60 nedelja) supkutane i intramuskularne primene.

U ispitivanjima mutagenog potencijala na limfocitima čoveka utvrđeno je da neomicin uzrokuje hromozomske aberacije i to kod koncentracija koje su već znatno inhibirale ćelijski ciklus.

Bacitracin

U dostupnoj literaturi ne postoje istraživanja o genotoksičnosti bacitracina. U istraživanjima hronične toksičnosti na različitim životinjskim modelima kao što su miš, pacov i mačka nije utvrđen kancerogeni potencijal neomicina ili bacitracina. Ni neomicin, ni bacitracin ne deluju nepovoljno na razmnožavanje, razvoj fetusa ili razvoj mladunčadi po rođenju.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;
propelent tečni petroleum, gas (LPG)(smeša propan/butan 80/20);
n-pentan.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci na temperaturi do 25 °C.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

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

Boca je pod pritiskom, punjena gasom koji ne oštećuje ozonski omotač.

Ne izlagati sunčevoj svetlosti, kao ni direktnim izvorima toplote. Ne bušiti i ne paliti ni kada je prazno.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je kontejner od aluminijuma sa zaštitnim lakom i ventilom od polietilena, kontinuiranog toka, sa zaštitnom providnom kapicom. Kontejner sadrži 121,4 g spreja za kožu, praška.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 kontejner i Uputstvo za lek.

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

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj obnove dozvole: 000616256 2026

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole za stavljanje u promet leka: 11.08.2021.

Datum obnove dozvole: 10.06.2026.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jun, 2026.