

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Framykoin 250 IU/g + 5,2 mg/g mast

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram masti obsahuje bacitracinum zincicum 250 IU, neomycini sulfas 5,2 mg.  
(= neomycinum 1000 IU/ 16,5 mg)

Pomocné látky se známým účinkem: jeden gram masti obsahuje 20 mg cetylalkoholu a 230 mg lanolinu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Mast.

Popis přípravku: suspenzní průsvitná mast nažloutlé barvy, konzistence vazelíny.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Infikovaná menší poranění (škrábnutí, odření kůže, drobné rány a spáleniny), vředy, povrchové pyodermie (impetigo vulgaris, impetigo Bockhardt, folikulitida, sycosis staphylogenes), vegetující pyodermie, furunkl, eczema microbiale, eczema retroauriculare, eczema nummulare, paratraumatický ekzém, impetiginizované dermatózy, dekubity, intertrigo nekvaskovového původu, acne varioliformis, abscesy.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Framykoin mast se aplikuje dospělým, dospívajícím i dětem od novorozeneckého věku 1 - 3krát denně na postižená místa, při hnisavé sekreci a tvorbě krust je nutné krusty odstranit. Podle charakteru a lokalizace postižení je možno ošetřené místo překrýt lehkým vzdušným obvazem. Jestliže se do 7 dní nedostaví terapeutická odpověď na léčbu, v léčbě se nepokračuje.

#### 4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivé látky, zejména na neomycin (zkřížená hypersenzitivita na aminoglykosidy) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- infekční procesy způsobené kvasinkami a plísněmi.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nemá být aplikován na rozsáhlé mokvajících plochy, na varikózní terén bérků a do bérkových vředů pro nebezpečí vstřebávání a vzniku toxických projevů.

Není vhodné ošetřovat přípravkem Framykoin popraskané bradavky při kojení.

Framykoin obsahuje lanolin a cetylalkohol. Tyto pomocné látky mohou působit místní kožní reakce, (např. kontaktní dermatitidu).

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Není vhodné nanášet Framykoin mast současně s jinými lokálními přípravky, aby nedošlo k rozředění masti, které by vedlo ke snížení antibakteriální aktivity.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nejsou informace o tom, zda aktivní substance nebo jejich metabolity při případném vstřebání přecházejí přes placentární bariéru nebo do mateřského mléka. Je třeba používat jen v případě zvážení terapeutického prospěchu pro matku a potenciálního rizika pro plod. Při ošetřování drobných ložisek je možno kojít. Není vhodné ošetřovat přípravkem Framykoin popraskané bradavky při kojení.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Framykoin nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je vyjádřena následovně:

velmi časté:  $\geq 1/10$ , časté:  $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ , méně časté:  $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ , vzácné:  $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ , velmi vzácné:  $< 1/10000$ , není známo (z dostupných údajů nelze určit).

| Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA | Frekvence výskytu | Nežádoucí účinky                               |
|------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------|
| Poruchy imunitního systému                     | Velmi časté       | Alergické projevy (kontaktní dermatitidy, aj.) |

Po lokálním podání neomycinu jsou, zvláště při opakovaném a dlouhodobém podávání, pozorovány asi v 15 % alergické projevy (kontaktní dermatitidy, aj.). Alergie k neomycinu je ve většině případů zkřížená s alergií k jiným aminoglykosidovým antibiotikům. Bacitracin při lokální aplikaci není toxický ani výrazně nesenzibilizuje.

Při rozsáhlé aplikaci nad 7 dní na poškozenou kůži je možná systémová resorpce se zvýšeným rizikem nefrotoxických a ototoxických účinků v důsledku absorpce většího množství účinných látek.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### 4.9 Předávkování

Předávkování se při lokálním použití nepředpokládá.

Při náhodném požití většího množství masti malým dítětem může dojít k nauzei až zvracení. Je proto vhodné zvracení podpořit nebo vyvolat.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Jiná antibiotika pro lokální aplikaci. ATC kód: D06AX

Bacitracin je baktericidní antibiotikum získávané polosynteticky z *Bacillus subtilis*. Spektrum jeho antibakteriální účinnosti je obdobné spektru penicilinu, působí na streptokoky včetně pneumokoků a enterokoků, na stafylokoky, korynebakteria, z gramnegativních bakterií na koky, hemofily a další. Rezistence k bacitracinu vzniká velmi pomalu a není zkřížená s jinými antibiotiky.

Neomycin je baktericidní aminoglykosidové antibiotikum produkované *Streptomyces fradiae*. Zasahuje do proteosyntézy gramnegativních tyčinek, z grampozitivních bakterií jsou většinou citlivé stafylokoky. Rezistence vzniká pomalu, bývá zkřížená s jinými aminoglykosidovými antibiotiky.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Z místa aplikace - kůže i sliznic - se ani jedno z antibiotik skoro nevstřebává, jen z otevřených ran, vředů a mokvajících ploch.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Pro bacitracin se nepodařilo stanovit LD<sub>50</sub> – LD 0 u myší p.o. a s.c. se nachází mezi 2 - 4 g/kg. Akutní toxicita neomycinu u myší p.o.: LD<sub>50</sub> = 3 g/kg, s.c. 300 mg/kg.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

bílá vazelína  
cetylalkohol  
bílý vosk  
tuk z ovčí vlny (lanolin)  
tvrdý parafin

### **6.2 Inkompatibility**

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky a základy.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Druh obalu: Al tuba, bílý plastový šroubovací uzávěr, krabička.  
Velikost balení: 10 g

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

15/142/69-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE /PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 1. 9. 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 18. 6. 2014

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

4. 11. 2020