

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PAMYCON 33 000 IU/2 500 IU prášek pro kožní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna lahvička obsahuje neomycini sulfas 33 000 IU a bacitracinum 2 500 IU.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro kožní roztok.

Popis přípravku: nažloutlý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

V porodnictví a gynekologii - k léčbě ragád bradavek, mastitid a abscesu v období kojení, bakteriálních výtoků v indikovaných případech.

V otorinolaryngologii - k léčbě otitis externa, otitis media suppurativa chronica, sinusitida, infekcí sliznic horních a dolních dýchacích cest a u bronchiektazií a dále k pooperační péči po ušních operacích.

Pamycon není určen pro aplikace, které vyžadují sterilní prostředí.

Při použití přípravku je třeba dbát oficiálních doporučení pro správné používání antibakteriálních léčivých látek.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování dospělým

Roztok se kape přímo na infikované místo 3-5x denně, délka trvání terapie se hodnotí podle průběhu hojení, příp. ústupu infekce. Maximální délka trvání terapie je 10 dní. Do ucha se kapou 2-3 kapky 3-5x denně, do nosu 2-5 kapek 3-5x denně, u obou po dobu 5-7 dní.

O četnosti podávání rozhoduje závažnost infekce. Roztok se aplikuje výlučně místně; kape se nebo instiluje přímo do infikovaného místa nebo se roztokem přípravku Pamycon nasycené proužky gázy vkládají do infikovaných míst a roztokem se vlhčí, aby zůstaly stále vlhké.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Přípravek se nesmí aplikovat parenterálně a ani na rozsáhlé plochy, zejména jsou-li erodované a mokvající, bércový vřed (ulcus cruris) a pokožku kryjící křečové žíly. Není doporučována instilace do tělních dutin (peritoneální, intrapleurální) pro možný výskyt závažných toxických účinků (viz bod 4.8).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nesmí se používat u infekčních procesů vyvolaných necitlivou mikroflórou, například kvasinkami a plísněmi nebo nozokomiálními kmeny rezistentními na neomycin.

Racionální terapie přípravkem Pamycon se má opírat o výsledky mikrobiologických vyšetření a antibiogramů, které je nutné vykonat nejen na začátku, ale i v průběhu léčby. Když po aplikaci léku dochází k podráždění pokožky, jedná se s velkou pravděpodobností o přecitlivělost, kterou lze dokázat plátkovým testem s masťou nebo roztokem přípravku Pamycon (případně neomycinu). V případě pozitivního výsledku je potřeba léčbu přerušit a pacienta upozornit, že ani v budoucnu se nesmí léčit přípravkem Pamycon.

V případě, že by došlo k absorpci většího množství přípravku Pamycon, např. přes rozsáhlé erodované plochy, jsou možné projevy nefrotoxicity (po neomycinu a bacitracinu), ireverzibilní poškození sluchové větve VIII. hlavového nervu s částečnou až úplnou hluchotou (po neomycinu). Je proto nutné vyvarovat se aplikace, která by vedla ke zvýšené absorpci (viz body 4.3 a 4.8).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při zevní aplikaci prováděné v souladu s doporučeními v bodě 4.2 a bodem 4.3 se léčivé látky přípravku Pamycon nedostávají ve významném množství do krevního oběhu, a proto nehrozí riziko vzájemného ovlivnění účinku s jiným léčivým přípravkem.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Při doporučeném způsobu podávání se neočekává nepříznivý vliv na plod během těhotenství. Použití během laktace není spojeno s výskytem nežádoucích účinků u kojenců, protože při lokálním použití léčivé látky nepřestupují do mateřského mléka. Použití přípravku Pamycon na léčbu ragád bradavek u matky není spojeno s výskytem nežádoucích účinků (ototoxická, ovlivnění mikroflóry střeva) u kojenců, protože koncentrace léčivých látek ve správně připraveném roztoku je nízká.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky byly rozděleny podle frekvence výskytu za použití následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Nežádoucí účinky podle četnosti a tříd orgánových soustav:

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi časté $> 1/10$: asi u 5 až 15 % léčených se vyskytly alergické reakce v místě aplikace (kontaktní dermatitida a alergická konjunktivitida).

Méně často ($> 1/1\,000$, $< 1/100$) se vyskytla závažnější alergická reakce až anafylaktický šok, jakož i senzibilizace pacienta na jednotlivé složky přípravku, zejména na neomycin nebo bacitracin, a to především při déle trvající nebo opakované léčbě přípravkem Pamycon.

Poruchy ledvin a močových cest

Vzácné ($> 1/10\,000$, $< 1/1\,000$): renální dysfunkce (působením neomycinu i bacitracinu).

Poruchy nervového systému

Vzácné ($> 1/10\,000$, $< 1/1\,000$): ireverzibilní poškození sluchové větve VIII. hlavového nervu s částečnou až úplnou hluchotou po vstřebání většího množství přípravku. Neuromuskulární blokáda včetně respirační blokády*.

Velmi vzácně (<1/10 000) se může po aplikaci přípravku Pamycon vyskytnout tinitus (byl zdokumentován 1 případ tinitu po aplikaci bacitracinu). Myastenia gravis.**

*Po absorpci většího množství přípravku Pamycon a po intrapleurální nebo intraperitoneální aplikaci většího množství roztoku vzniká riziko neuromuskulární blokády spojené s bloádou respirační (kurareformní účinky neomycinu).

**Systémově podaný bacitracin vedl v několika případech ke vzniku myastenia gravis.

Pamycon však pro tento způsob podání není určen (je určen jenom k topickému podání). Při doporučené aplikaci se vyskyt nežádoucích účinků nepředpokládá.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru 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

4.9 Předávkování

Při doporučeném způsobu podávání se neočekává intoxikace. V případě excesivního požití přípravku je třeba sledovat celkový stav, renální a neuromuskulární funkce a sluch. Při předávkování je vhodné monitorovat sérové hladiny neomycinu a bacitracinu. Ke snížení hladiny neomycinu lze použít hemodialýzu. Pokud dojde k neuromuskulární bloádě, je vhodné podat kalcium. Neostigmin je méně účinný.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná antibiotika pro lokální aplikaci

ATC kód: D06AX

Účinek neomycinu spoívá v mylném přečtení genetického kódu bakterií, čímž je narušen průběh syntézy proteinů. Bacitracin inhibuje biosyntézu buněčné stěny. Dochází proto ke dvojstrannému účinku na bakteriální buňku. Vedle tohoto aditivního působení byl pozorován u obou baktericidních složek přípravku také tzv. synergizmus, například proti růstu streptokoků, enterokoků, pneumokoků a některých stafylokoků.

Neomycin je účinný proti grampozitivním a obzvlášt' proti gramnegativním patogenům. Spektrum účinku bacitracinu zahrnuje především grampozitivní bakterie a koky, ale i gramnegativní koky a některé gramnegativní bakterie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pamycon je směs antibiotik pro lokální podání, jež se neaplikují systémově. Léčivé látky neomycin a bacitracin se přes neporušenou kůži a sliznice jen minimálně vstřebávají. Tím se dosahuje vysoké koncentrace léčivých látek v místě aplikace.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V testech akutní toxicity byla stanovena hodnota LD₅₀ u potkanů po perorálním podání neomycinu na 2,75 g/kg a 510 000 IU/kg u myší po perorální aplikaci bacitracinu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný, karbethopendecinium-bromid, polysorbát 80.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Prášek pro přípravu kapek:	2 roky
Připravený roztok:	7 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 15 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Chraňte před mrazem.

Připravený roztok uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

6.5 Druh obalu a obsah balení

Zapertlovaná lahvička z hnědého skla, pryžová chlorobutylová zátka, hliníkový kryt, samostatně balené PVC kapátko s uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 1x1 lahvička, 10x1 lahvička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Léčivý přípravek jako takový není určen k bezprostřednímu použití a musí být před vydáním do rukou pacienta v lékárně rozpuštěn. Lékárník připraví roztok v souladu s požadavky správné lékařské praxe následujícím postupem:

Pomocí pinzety z lahvičky odstraňte hliníkový uzávěr a pryžovou zátku a k obsahu v lahvičce přidejte 10 ml vody pro injekci. Po pečlivém uzavření lahvičky pryžovou zátkou obsah protřepávejte asi 1 minutu, vznikne nažloutlý roztok. Potom odstraňte pryžovou zátku a nasadte na lahvičku kapátko. Datum přípravy roztoku vyznačte na krabičce.

Všechn nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BB Pharma, a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

15/056/84-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18.10.1984

Datum posledního prodloužení registrace: 19.9.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. 12. 2023