Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2016/05783-Z1A

**Súhrn charakteristických vlastností lieku**

1. Názov lieku

PAMYCON na prípravu kvapiek

prášok na prípravu kvapiek

2. Kvalitatívne a kvantitatívne zloŽenie

Neomycíniumsulfát 33 000 medzinárodných jednotiek, bacitracín 2 500 medzinárodných jednotiek v 1 fľaštičke.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. Lieková forma

Prášok na prípravu kvapiek žltkastej farby.

4. Klinické údaje

4.1 Terapeutické indikácie

V chirurgii – na liečbu infikovaných rán a poranení.

V pôrodníctve a gynekológii - na liečbu ragád bradaviek, mastitíd a abscesov v čase dojčenia, bakteriálnych fluórov v indikovaných prípadoch.

V oftalmológii - na liečbu akútnych konjunktivitíd (vrátane hnisavých konjunktivitíd novorodencov), akútnych zápalov rohovky, infikovaných erózií rohovky, dakryocystitíd, blefarokonjunktivitíd, hordeolózy a pri predoperačnej príprave na vnútroočné operácie.

V otorinolaryngológii – na liečbu otitis externa, otitis media suppurativa chronica, sinusitis maxillaris, infekcií sliznice horných a dolných dýchacích ciest a pri bronchiektáziách a ďalej pri pooperačnej starostlivosti po ušných operáciách.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Do ucha sa kvapká obvykle 2 až 5 kvapiek 2 krát denne, do nosa 2 až 5 kvapiek 3 a viackrát denne, do oka 1 až 2 kvapky 4 až 6 krát denne. O dĺžke liečby rozhodne vždy lekár.

*Pediatrická populácia*

Dávkovanie je rovnaké ako u dospelých.

Spôsob podávania

Roztok sa kvapká priamo na infikované miesto tak často, ako určí lekár. Roztok sa aplikuje výlučne lokálne; instiluje sa priamo do infikovaného miesta alebo sa roztokom PAMYCONU nasýtené prúžky gázy vkladajú do infikovaných miest a prikvapkávaním roztoku sa gáza udržuje stále vlhká.

*Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku*

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na neomycín a/alebo bacitracín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Liek sa nesmie aplikovať parenterálne a ani na rozsiahle plochy, najmä ak sú erodované a mokvajúce, vred predkolenia (ulcus cruris) a varikózny terén predkolenia. Neodporúča sa instilácia do telových dutín (peritoneálna, intrapleurálna) pre možný výskyt závažných toxických účinkov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liek sa nesmie používať pri infekčných procesoch vyvolaných necitlivou mikroflórou, napríklad kvasinkami a plesňami alebo nozokomiálnymi kmeňmi rezistentnými na neomycín.

Racionálna terapia PAMYCONOM sa má opierať o výsledky mikrobiologického vyšetrenia a antibiogramov, ktoré sa majú vykonať nielen na začiatku, ale aj v priebehu liečenia. Ak sa po aplikácii lieku podráždi pokožka, ide pravdepodobne o precitlivenosť, ktorá sa dá dokázať plátkovým testom s masťou alebo roztokom PAMYCONU (poprípade neomycínu). Pri pozitívnom výsledku treba liečbu prerušiť a chorého upozorniť, že ani v budúcnosti sa nesmie liečiť PAMYCONOM.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri vonkajšej aplikácii sa liečivá PAMYCONU nedostávajú do krvného obehu, a preto nehrozí riziko vzájomného ovplyvnenia účinku s iným liečivom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Pri odporúčanom spôsobe podávania sa neočakáva nepriaznivý vplyv na plod v priebehu tehotenstva.

Dojčenie

Použitie počas laktácie nie je spojené s výskytom nežiaducich účinkov u dojčiat, pretože pri lokálnom použití liečivá neprestupujú do ľudského mlieka. Použitie PAMYCONU na liečbu ragád bradaviek u matky nie je spojené s výskytom nežiaducich účinkov (ototoxicita, ovplyvnenie mikroflóry čreva) u dojčiat, pretože koncentrácia účinných látok v správne pripravenom roztoku je nízka.

Fertilita

Nie sú k dispozícii údaje o účinkoch lieku na plodnosť u ľudí.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Asi u 5 až 15 % liečených sa vyskytujú alergické reakcie:

*Poruchy kože a podkožného tkaniva*

-kontaktná dermatitída

*Poruchy oka*

-alergické konjunktivitídy

*Poruchy imunitného systému*

- riziko anafylaktického šoku

*Celkové poruchy a reakcie v mieste podania*

-senzibilizácia (najmä na neomycín) predovšetkým pri dlhšie trvajúcej alebo opakovanej lokálnej aplikácii

Ďalšie nežiaduce účinky:

*Poruchy nervového systému*

*-* ireverzibilné poškodenie sluchovej vetvy VIII. hlavového nervu s čiastočnou až úplnou hluchotou (po neomycíne).

*Poruchy obličiek a močových ciest*

-nefrotoxicita (po absorpcii väčšieho množstva neomycínu a bacitracínu)

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

4.9 Predávkovanie

Pri odporúčanom spôsobe podávania sa neočakáva predávkovanie.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antibiotiká a chemoterapeutiká používané v dermatológii, iné antibiotiká na vonkajšie použitie, ATC kód: D06AX

Mechanizmus účinku

Účinok neomycínu spočíva v nesprávnom prečítaní genetického kódu baktérií, čím je narušený priebeh syntézy proteínov. Bacitracín inhibuje biosyntézu bunkovej steny. Dochádza preto k dvojstrannému účinku na bakteriálnu bunku. Okrem tohto aditívneho pôsobenia bol pozorovaný u obidvoch baktericídnych zložiek lieku tiež tzv. synergizmus napríklad proti rastu streptokokov, enterokokov, pneumokokov a niektorých stafylokokov.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Neomycín je účinný proti grampozitívnym a zvlášť proti gramnegatívnym patogénom. Spektrum účinku bacitracínu zahrňuje predovšetkým grampozitívne baktérie a koky, ale aj gramnegatívne koky a niektoré gramnegatívne baktérie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

PAMYCON je zmes antibiotík na lokálne použitie, ktoré sa neaplikujú systémovo. Liečivá neomycín a bacitracín sa cez neporušenú kožu a sliznice vstrebávajú len minimálne, a tým sa dosahuje vysoká koncentrácia účinných látok v mieste aplikácie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V testoch akútnej toxicity bola stanovená hodnota LD50 u potkanov po perorálnom podaní neomycínu na 2,75 g/kg a 510 000 IU/kg u myší po perorálnej aplikácii bacitracínu.

6. Farmaceutické INFORmÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný, karbetopendecíniumbromid, polysorbát 80

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Substancia: 2 roky

Pripravený roztok: 7 dní

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 15 °C v pôvodnom obale, na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. Neuchovávajte v mrazničke.

Pripravený roztok uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hnedá sklenená fľaštička uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom a samostatne zabalené kvapkadlo s uzáverom.

Veľkosť balenia: 1 x 1 fľaštička

10 x 1 fľaštička

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Liek ako taký nie je určený na bezprostredné použitie a musí byť pred vydaním do rúk pacienta v lekárni rozpustený. Lekárnik pripraví roztok v súlade s požiadavkami správnej lekárenskej praxe nasledovným postupom:

Pomocou pinzety odstráňte z fľaštičky hliníkový uzáver a gumovú zátku a k obsahu vo fľaštičke pridajte 10 ml aqua pro injectione. Po starostlivom uzavretí fľaštičky gumovou zátkou obsah pretrepávajte asi 1 minútu. Potom odstráňte pôvodný uzáver a nasaďte na fľaštičku kvapkadlo. Dátum prípravy vyznačte na škatuľke.

7. Držiteľ rozhodnutIA O REGISTRÁCII

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

8. RegistračnÉ číslo

15/0056/84-S

9. DÁtum PRVEJ registrÁcIe / prEdĹženIA registrÁcIe

Dátum prvej registrácie: 18. október 1984

Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. október 2008

10. DÁtum revÍzIe textu

Január 2017