

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FRAMYKOIN 3300 IU/g +250 IU/g kožní zásyp

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Neomycinum (ve formě neomycini sulfas) 3300 IU, bacitracinum zincicum 250 IU v 1 g zásypu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní zásyp

Popis přípravku: bílý sypký prášek. Nesmí obsahovat hrudky, hrubší částice a mechanické nečistoty.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Ošetření po dermatologických a drobných chirurgických zákrocích, ošetření infikovaných zranění.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Zásyp se aplikuje na postižená místa v přiměřeném množství buď jednorázově nebo 1 až 2krát denně.

Při hnisavé sekreci a tvorbě krust je třeba krusty před aplikací odstranit.

Jestliže se do 7 dnů nedostaví terapeutická odpověď, v léčbě se nepokračuje.

Pediatrická populace

Přípravek je vhodný pro dospívající i děti od 1 roku.

4.3 Kontraindikace

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

Infekční procesy způsobené kvasinkami a plísněmi.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Framykoin zásyp nemá být aplikován na rozsáhlé mokvající plochy, na varikózní terén bérců a do bércových vředů (riziko senzibilizace).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek lze používat v období těhotenství a kojení k ošetření drobných poranění. Není vhodné aplikovat zásyp na popraskané bradavky.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Framykoin kožní zásyp nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Při opakovaném a dlouhodobém podání možnost výskytu kontaktní dermatitidy.

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

Předávkování se při lokálním použití nepředpokládá.

Při náhodném požití většího množství přípravku dítětem je vhodné vyvolat zvracení.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antibiotikum pro lokální použití, ATC kód: D06 AX

Přípravek obsahuje kombinaci baktericidních antibiotik pro lokální užití se širokým antibakteriálním spektrem. Bacitracin působí na většinu grampozitivních bakterií (stafylokoky, streptokoky, klostridia); dále působí i na některé gramnegativní koky.

Neomycin působí především na gramnegativní mikroby.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Framykoin kožní zásyp působí lokálně v místě aplikace.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku byla prokázána dlouhodobým používáním v klinické praxi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

V neporušeném obalu: 2 roky

Po prvním otevření: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Polyethylenová nádobka s aplikátorem umožňujícím zasypávání a víčkem, krabička.

2 g, 5 g, 20 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BIOMEDICA spol. s r. o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

15/141/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 25.3.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 11. 2018