

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

ENBECIN (3300 i.j. + 500 i.j.)/g mast za oči

INN: neomicin, bacitracin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g masti sadrži: neomicina 3300 i.j. (u obliku neomicin-sulfata) i bacitracina 500 i.j. (za pomoćne supstance vidjeti tačku 6.1.)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast za oči.

Homogena poluprovidna mast, skoro bijele do blijedožute boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije Lijek se primjenjuje kod infekcija izazvanih osjetljivim sojevima mikroorganizama.

ENBECIN mast se primjenjuje u terapiji bakterijskih infekcija oka, kože i spoljašnjeg uva.

Terapija bakterijskih infekcija spoljašnjeg segmenta oka:

- blefaritis,
- dakriocistitis,
- hordeolum,
- akutni bakterijski konjunktivitis,
- keratokonjunktivitis,
- blefarokonjunktivitis.

Prevenција i lečenje bakterijskih infekcija kože:

- epidermalne (impetigo) i epidermodermalne (folikulitis) piodermije,
- eritrazma,
- sekundarne bakterijske infekcije koje prate različite dermatoze (ekcem, alergijski pruridermatitis, diseboroični i stazni dermatitis),
- sekundarne bakterijske infekcije manjih ulceracija na koži (egzulcerantni tumori, ulceracije nastale kao posljedica cirkulatorne insuficijencije),
- sekundarne bakterijske infekcije manjih ogrebotina, rana i opekotina.

Terapija bakterijskih infekcija spoljašnjeg uva.

Primjena lijeka ENBECIN ne isključuje upotrebu antibiotika sa sistemskim dejstvom.

4.2. Doziranje i način primjene

Infekcije oka:

1-3 puta dnevno nanijeti mast u tankom sloju na posuvraćeni donji kapak i konjunktivu.

Infekcije kože i spoljašnjeg uva:

1-3 puta dnevno nanijeti mast, u tankom sloju, na oboljelo mjesto.

Terapijska primjena ne treba da traje duže od 7 dana bez ponovne procjene ljekara.

Djeca

Kod djece se lijek primjenjuje na isti način kao i kod odraslih. Ne preporučuje se primjena lijeka kod djece mlađe od 2 godine, zbog mogućnosti veće resorpcije lijeka u sistemsku cirkulaciju.

Osobe sa smanjenom funkcijom bubrega

U ovim slučajevima treba smanjiti dozu lijeka.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na neomicin ili druge aminoglikozidne antibiotike (gentamicin i dr.).

Preosjetljivost na bacitracin ili polimiksin B (polipeptidni antibiotici).

Smanjena funkcija čula sluha i ravnoteže nervnog porijekla, ukoliko postoji mogućnost značajne sistemske resorpcije neomicina.

Perforacija bubne opne kod infekcija spoljašnjeg uva.

4.4. Specijalna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

ENBECIN mast ne treba aplikovati na veće površine oštećene kože, na veće rane i ulceracije, jer može doći do resorpcije i pojave znakova sistemske toksičnosti.

U slučaju značajne sistemske resorpcije, neomicin, kao i drugi aminoglikozidni antibiotici, može da izazove ireverzibilnu ototoksičnost i dovede do egzacerbacije postojeće parcijalne gluvoće (smanjena funkcija 8. kranijalnog živca). Neomicin i bacitracin posjeduju nefrotoksični potencijal.

Mast ne treba primjenjivati duže od 7-10 dana, jer produžena primjena dovodi do pojave superinfekcije neosjetljivim mikroorganizmima, uključujući i gljivice. Ne treba prekoračiti preporučenu dozu.

Poznato je da postoji ukrštena preosjetljivost na neomicin i druge aminoglikozidne antibiotike.

Ako se pojave crvenilo, otok ili drugi simptomi lokalnog nadražaja, na mjestu aplikacije, odmah prekinuti primjenu masti ENBECIN.

ENBECIN može da uspori zarastanje ulceracija korneje.

Ne preporučuje se primjena lijeka kod novorođenčadi i djece do 2 godine starosti, jer postoji mogućnost značajne sistemske resorpcije komponenti lijeka i pojave znakova sistemske toksičnosti.

U slučaju smanjene funkcije bubrega, smanjen je klirens neomicina, što može imati za posljedicu povećan rizik od ototoksičnosti. Zbog toga, zavisno od stepena insuficijencije bubrega, treba smanjiti dozu lijeka.

4.5. Interakcija sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ukoliko dođe do značajne sistemske resorpcije, ENBECIN može da pojača intenzitet i dužinu trajanja respiratorne depresije izazvane nervnomišićnim blokatorima.

Ne preporučuje se istovremena primjena preparata ENBECIN i drugih aminoglikozidnih antibiotika.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dovoljno podataka o lokalnoj primjeni neomicina u toku trudnoće i laktacije. Teorijski, neomicin može da prođe kroz placentarnu barijeru i da izazove ototoksičnost na fetusu. Zbog toga se ne preporučuje primjena lijeka u toku trudnoće, ukoliko korist za majku nije značajno veća od rizika za plod.

Period dojenja

Nema podataka o izlučivanju aktivnih sastojaka preparata ENBECIN u majčino mlijeko. Potreban je oprez ukoliko se lijek primjenjuje u toku perioda dojenja.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Lijek ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom i na rad sa mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjene reakcije su svrstane prema organskim sistemima i navedene u skladu sa frekvencijom javljanja: veoma česte ($\geq 1/10$), česte ($\geq 1/100$, $< 1/10$), povremene ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rijetke ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), veoma rijetke ($< 1/10000$), nepoznate (učestalost se ne može procijeniti na osnovu raspoloživih podataka).

Poremećaji na nivou imunskog sistema

Preosjetljivost na neomicin je relativno mala u opštoj populaciji. Međutim, u određenim grupama dermatoloških pacijenata, kao što su npr. pacijenti sa venskom stazom, ekcemom ili ulceracijama, postoji preosjetljivost na neomicin. Ova preosjetljivost se manifestuje kao crvenilo i ljuštenje kože, kao ekcematozna egzacerbacija lezija ili kao nemogućnost zarastanja oštećenja kože.

Mogu se pojaviti alergijske reakcije na oku (svrab, crvenilo, otok kapaka).

Reakcije preosjetljivosti (uključujući i anafilaktičke reakcije), prilikom lokalne aplikacije bacitracina, su rijetke.

Poremećaji na nivou uva i centra za ravnotežu

Veoma rijetko je moguća pojava ototoksičnosti nekog od sastojaka pri lokalnoj primjeni masti.

Poremećaji na nivou bubrega i urinarnog sistema

Veoma rijetko je moguća pojava nefrotoksičnosti nekog od sastojaka pri lokalnoj primjeni masti.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Ne postoje specifični simptomi i znaci prilikom predoziranja lijeka. Pažnju treba obratiti na simptome koji se javljaju pri značajnoj sistemske resorpciji lijeka.

U slučaju predoziranja treba prekinuti primjenu lijeka i pratiti opšte stanje pacijenta, kvalitet sluha, bubrežnu i nervnomišićnu funkciju. Treba odrediti koncentraciju bacitracina i neomicina u krvi, a ukoliko je potrebno, hemodijalizom smanjiti koncentraciju neomicina u serumu.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Antiinfektivi, Antibiotici.

Anatomska terapijska klasifikacija („ATC“): S01AA30

ENBECIN je kombinacija dva baktericidna antibiotika: bacitracina (polipeptidni antibiotik), koji djeluje na gram-pozitivne bakterije i neomicina (antibiotik iz grupe aminoglikozida), koji djeluje 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 prouzrokovaca infekcija na koži i sluzokožama. Pored toga, bacitracin i neomicin djeluju sinergistički na gram-pozitivne bakterije.

Bacitracin djeluje baktericidno inhibirajući sintezu ćelijskog zida bakterija, čime je spriječeno ugrađivanje amino-kiselina i nukleotida u ćelijski zid.

Mehanizam dejstva neomicina se zasniva, najvjerovatnije, na inhibiciji sinteze proteina kod osjetljivih bakterija, ireverzibilnim vezivanjem za 30S subjedinicu ribozoma.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Bacitracin se ne resorbuje u značajnoj mjeri, primjenjen lokalno, čak i kada se aplikuje na oštećenu kožu ili mukozne membrane.

Neomicin, kao i ostali aminoglikozidi, slabo prolazi kroz tjelesne membrane. Međutim, duža aplikacija neomicina na otvorene rane, kožne ulceracije i veće opekotine, može da dovede do resorpcije lijeka.

5.3. Neklinički podaci o bezbjednosti primjene

Neomicin može da izazove degenerativne promjene na slušnom nervu, kao i njegovim projekcijama u moždanom stablu. Takođe je primjena neomicina dovela kod eksperimentalnih životinja do paralize skeletnih mišića, bubrežne insuficijencije i poremećaja intestinalne resorpcije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih supstanci

Parafin bijeli, meki

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine

Poslije prvog otvaranja lijeka, čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju, najduže 28 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Za uslove čuvanja poslije prvog otvaranja vidjeti odjeljak 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja rezervoara

Enbecin je mast za oči od 5 g, spakovana u sterilnu, lakiranu, aluminijsku tubu sa gumiranim prstenom na otvoru plašta, otvorenog grla sa zatvaračem bijele boje konusnog oblika, sa jastučetom i navojima.

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Neupotrijebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se može izdavati samo na ljekarski recept.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA I NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Administrativno sjedište

GALENICA a.d.

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

ZENTIVA k.s.

U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Češka Republika

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENICA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Broj i datum prve dozvole za stavljanje lijeka u promet:

11/1.02-500.3-7-80/06 od 24.11.2007.

Broj i datum zadnje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet:

04-07.3-2-9817/21 od 21.02.2023. godine

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA

21.02.2023. godine