



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS NEOPREOL

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g unguent conțin prednisolonă 0,25 g și sulfat de neomicină 0,50 g.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Arsuri localizate de gradul I și II.

Radiodermite cronice tardive ulcerate, fără sfacele.

Dermatite suprainfectate cu bacterii sensibile la neomicină, inclusiv dermatită atopică și de contact.

4.2 Doze și mod de administrare

Se aplică pe zona lezată un strat subțire de unguent, repetând administrarea de 3 - 4 ori pe zi. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 8 zile.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la oricare dintre componentele produsului.

Leziuni tuberculoase și sifilitice cutanate.

Infecții primitiv bacteriene, virale, fungice sau parazitare, în cazul în care nu se administrează concomitent tratament etiologic.

Reacții postvaccinale.

Dermatită periorală.

Acnee, rozacee.

Leziuni mamare la femeile care alăptează datorită riscului de ingestie al medicamentului de către nou-născut.

Copii cu vârsta sub 2 ani datorită riscului de absorbție transcutanată a neomicinei și riscului de ototoxicitate.

Este contraindicată aplicarea palpebrală datorită riscului de glaucom.

4.4 Atenționări și precauții speciale

Prednisolona poate masca o reacție alergică la unul dintre componentele unguentului.

Prezența glucocorticoidului nu împiedică apariția reacțiilor alergice cutanate dar le modifică simptomatologia. Se recomandă întreruperea tratamentului la apariția primelor semne de sensibilizare.

Trebuie avut în vedere că neomicina poate determina reacții alergice și spectrul antibacterian al neomicinei este adesea inadecvat infecțiilor dermatologice.

Riscul de sensibilizare la neomicină poate fi crescut în anumite condiții:

- aplicații cu durată mai mare de 8 zile;
- utilizarea sub formă de pomadă;
- utilizarea sub pansament ocluziv;
- utilizarea în caz de dermatoze cronice, eczemă și dermatită de stază.

În consecință, durata tratamentului cu *Neopreol* trebuie limitată la 8 zile. Se recomandă evitarea utilizării în caz de dermatoze cronice și utilizarea sub pansament ocluziv. În caz de infecție streptococică (impetigo) trebuie avută în vedere antibioterapia pe cale generală. După sensibilizarea pe cale cutanată pot apare reacții de hipersensibilitate încrucișată la alte antibiotice înrudite utilizate ulterior pe cale generală (vezi pct. 4.8 *Reacții adverse*).

Datorită pasajului prednisolonei și sulfatului de neomicină în circulația generală, tratamentul pe suprafețe mari sau sub pansament ocluziv poate determina apariția efectelor sistemice ale corticoterapiei și ale antibioterapiei generale, în special la sugar și la copii sub 2 ani.

Neopreol nu se recomandă pentru utilizare în oftalmologie.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Nu se cunosc.

4.6 Sarcina și alăptarea

Deoarece nu a fost stabilită siguranța administrării *Neopreol* în timpul sarcinii și alăptării, nu se recomandă utilizarea sa. Totuși, în caz de necesitate, se va ține cont de raportul beneficiu/risc. Trebuie avut în vedere conținutul în neomicină, care are risc de ototoxicitate în eventualitatea unui pasaj sistemic.

Aplicarea unguentului pe sân, în timpul alăptării, este contraindicată datorită riscului de ingestie a medicamentului de către sugar.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Produsul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rareori, pot să apară, suprainfecții cu germeni rezistenți, reacții iritative sau alergice locale. Trebuie recomandat pacienților să comunice medicului sau farmacistului oricare din reacțiile adverse care apar în timpul tratamentului inclusiv cele care nu sunt descrise în prospect.

Reacții adverse datorate prednisolonei

Reacțiile adverse sunt rare în caz de tratament de scurtă durată.

La nivelul feței, glucocorticoizii pot determina dermatită peri-orală sau pot agrava o dermatită rozacee. Ca în cazul tuturor glucocorticoizilor topici, absorbția de cantități mari poate să determine apariția efectelor sistemice.

Au fost raportate erupții acneiforme sau pustuloase, hipertricoză, depigmentări.

Cu o frecvență egală au fost raportate infecții secundare, în special sub pansament ocluziv sau la nivelul pliurilor și dermatite alergice de contact.

Reacții adverse datorate sulfatului de neomicină

Pot să apară eczeme de contact alergice. Acestea pot să apară mai frecvent în cazul aplicării unguentului pe suprafața afectată de dermatita de stază, în special peri-ulceros, în caz de tratament prelungit peste 8 zile și în caz de utilizare de pansamente ocluzive. Leziunea eczematoasă poate disemina la distanță de zonele tratate.

Pot apare reacții de hipersensibilitate încrucișată cu alte antibiotice din grupa aminoglicozidelor.

În cazul utilizării pe suprafețe foarte întinse, pe zone de tegument lezat sau timp îndelungat, pot să apară efecte sistemice.

4.9 Supradozaj

Deși supradozajul cu *Neopreol* este puțin probabil, simptomele ce pot să apară sunt cele descrise la pct 4.8 *Reacții adverse*.

Tratamentul este simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi de uz dermatologic; corticosteroizi în combinații cu antibiotice; corticosteroizi cu potență slabă.

Cod ATC: D07C A03

Neopreol asociază prednisolona (11 β , 17, 21 – trihidroxi - 1, 4 pregnadien - 3, 20 - dionă) - un glucocorticoid nehalogenat cu potență slabă, cu acțiune antiinflamatoare, antipruriginoasă și antialergică cu sulfatul de neomicină - antibiotic aminoglicozidic cu spectru larg, eficace față de germeni Gram pozitiv și Gram negativ cei mai frecvent întâlniți în infecțiile cutanate.

Sulfatul de neomicină este obținut din tulpini selecționate de *Streptomyces fradiae*.

Activitatea microbiologică este de cel puțin 680 U.I. neomicină (C₂₃H₄₆N₆O₁₃)/mg raportată la substanță uscată.

Specii obișnuit sensibile:

- aerobi Gram + : *Corynebacterium* spp., *Listeria monocytogenes*, stafilococ auriu metilino-sensibil.

- aerobi Gram - : *acinetobacter*, *Branhamella catarrhalis*, *campylobacter*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella*, *Yersinia*.

Specii moderat sensibile:

- aerobi Gram - : *Pasteurella*.

- aerobi Gram + : enterococ, *Nocardia asteroides*, stafilococ metilino-rezistent, streptococ.

- aerobi Gram - : *Flavobacterium* spp., *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*.

- Anaerobi: bacterii anaerobe.

- Altele: *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp, *Rickettsia* spp.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu au fost efectuate studii de farmacocinetică cu *Neopreol*.

Din datele cunoscute în literatură absorbția transcutanată a prednisolonei este foarte mică (1 - 2%). Cantitatea de prednisolonă absorbită este legată de proteine în proporție de 45 - 90%. Prednisolona este metabolizată în ficat și este eliminată în proporție de 90% pe cale renală.

Neomicina nu se absoarbe transdermic.

Studiile clinice au demonstrat că, după o săptămână de tratament topic cu neomicină, absorbția este minimă, iar concentrațiile plasmatice atinse sunt de maxim 1 μ g/ml.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei de pește, vaselină albă, lanolină anhidră, ceară galbenă.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.



6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub a 40 g unguent.

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Nu este cazul.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Antibiotice S.A.,

Str. Valea Lupului nr. 1, 6600 Iași, România

8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

3994/2003/01

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Reautorizare, Noiembrie 2003

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2003