



NEOPREOL Unguent

Compoziție

100 g unguent conțin prednisolonă 0,25 g și sulfat de neomicină 0,50 g și excipienți: ulei de pește, vaselină albă, lanolină anhidră, ceară galbenă.

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

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.

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 noul-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.

Precauții

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 pe o durată de mai mult 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 tratamentul cu *Neopreol* trebuie limitat la 8 zile.

Datorită pasajului prednisolonei și sulfatului de neomicină în circulația generală, tratamentul pe suprafețe mare 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.

Interacțiuni

Nu se cunosc.

Atenționări speciale

În caz de infecție streptococică 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. *Reacții adverse*).

Se recomandă evitarea utilizării în caz de dermatoze cronice și utilizarea sub pansament ocluziv.

Neopreol nu se recomandă pentru utilizare în oftalmologie.

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.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

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

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.

Reacții adverse

Rareori, pot să apară, suprainfecții cu germenii rezistenți, reacții iritative sau alergice locale.

Se recomandă să se 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.

Supradozaj

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

Tratamentul este simptomatic.

**Păstrare**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu un tub a 40 g unguent.

Producător

S.C. Antibiotice S.A., Iași, România

Deținătorul Autorizației de punere de piață

S.C. Antibiotice S.A.,
Str. Valea Lupului nr. 1, Iași 6600, România

Data ultimei verificări a prospectului

Noiembrie, 2003