

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FRAMYKOIN

mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky: bacitracinum zincicum 2 500 m.j., neomycini sulfas 52 mg
(= neomycinum 1 000 m.j./ 33 mg) v 10 g masti.

Pomocné látky se známým účinkem: cetylalkohol, lanolin.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast

Popis přípravku: suspenzní průsvitná mast nažloutlé barvy, konzistence vazelíny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Infikovaná menší poranění (škrábnutí, odření kůže, drobné rány a spáleniny), vředy, povrchové pyodermie (impetigo vulgaris, impetigo Bockhardt, folikulitida, sycosis staphylogenes), vegetující pyodermie, furunkl, eczema microbiale, eczema retroauriculare, eczema nummulare, paratraumatický ekzém, impetiginizované dermatózy, dekubity, intertrigo nekvasinkového původu, acne varioliformis, abscesy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Framykoin mast se aplikuje dospělým i dětem od novorozeneckého věku 1 - 3krát denně na postižená místa, při hnisavé sekreci a tvorbě krust je nutné krusty odstranit. Podle charakteru a lokalizace postižení je možno ošetřené místo překrýt lehkým vzdušným obvazem.

Jestliže se do 7 dní nedostaví terapeutická odpověď na léčbu, v léčbě se nepokračuje.

4.3 Kontraindikace

Známá hypersenzitivita na některou složku přípravku, zejména na neomycin (zkřížená hypersenzitivita na aminoglykosidy), infekční procesy způsobené kvasinkami a plísněmi.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nemá být aplikován na rozsáhlé mokvajících plochy, na varikózní terén bérků a do bérkových vředů pro nebezpečí vstřebávání a vzniku toxických projevů.

Není vhodné ošetřovat Framykoinem popraskané bradavky při kojení.

Framykoin obsahuje lanolin a cetylalkohol. Tyto pomocné látky mohou působit místní kožní reakce, (např. kontaktní dermatitida).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Není vhodné nanášet Framykoin mast současně s jinými lokálními přípravky, aby nedošlo k rozředění masti, které by vedlo ke snížení antibakteriální aktivity.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nejsou informace o tom, zda aktivní substance nebo jejich metabolity při případném vstřebání přecházejí přes placentární bariéru nebo do mateřského mléka. Je třeba používat jen v případě

zvážení terapeutického prospěchu pro matku a potenciálního rizika pro plod. Při ošetřování drobných ložisek je možno kojít. Není vhodné ošetřovat Framykoinem popraskané bradavky při kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Framykoin nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je vyjádřena následovně:

Velmi časté: $\geq 1/10$, časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$, méně časté: $\geq 1/1000$ až $< 1/100$, vzácné: $\geq 1/10000$ až $< 1/1000$, velmi vzácné: $< 1/10000$, není známo: z dostupných údajů nelze určit.

Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Frekvence výskytu	Nežádoucí účinky
Poruchy imunitního systému	Velmi časté	Alergické projevy (kontaktní dermatitidy, aj.)

Po lokálním podání neomycinu jsou, zvláště při opakovaném a dlouhodobém podávání, pozorovány asi v 15 % alergické projevy (kontaktní dermatitidy, aj.). Alergie k neomycinu je ve většině případů zkřížená s alergií k jiným aminoglykosidovým antibiotikům. Bacitracin při lokální aplikaci není toxický ani výrazně nesenzibilizuje.

Při rozsáhlé aplikaci nad 7 dní na poškozenou kůži je možná systémová resorpce se zvýšeným rizikem nefrotoxických a ototoxických účinků v důsledku absorpce většího množství účinných látek.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité.

Umožňuje to pokračovat ve sledování 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 masti malým dítětem může dojít k nauzei až zvracení.

Je proto vhodné zvracení podpořit nebo vyvolat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná antibiotika pro lokální aplikaci

ATC kód: D06AX

Bacitracin je baktericidní antibiotikum získávané polosynteticky z *Bacillus subtilis*. Spektrum jeho antibakteriální účinnosti je obdobné spektru penicilinu, působí na streptokoky včetně pneumokoků a enterokoků, na stafylokoky, korynebakteria, z gramnegativních bakterií na koky, hemofily a další. Rezistence k bacitracinu vzniká velmi pomalu a není zkřížená s jinými antibiotiky.

Neomycin je baktericidní aminoglykosidové antibiotikum produkované *Streptomyces fradiae*. Zasahuje do proteosyntézy gramnegativních tyčinek, z grampozitivních bakterií jsou většinou citlivé stafylokoky. Rezistence vzniká pomalu, bývá zkřížená s jinými aminoglykosidovými antibiotiky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Z místa aplikace - kůže i sliznic - se ani jedno z antibiotik skoro nevstřebává, jen z otevřených ran, vředů a mokvajících ploch.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Pro bacitracin se nepodařilo stanovit LD_{50} – LD_0 u myší p.o. a s.c. se nachází mezi 2 - 4 g/kg. Akutní toxicita neomycinu u myší p.o.: LD_{50} = 3 g/kg, s.c. 300 mg/kg.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bílá vazelína, cetylalkohol, bílý vosk, tuk z ovčí vlny (lanolin), tvrdý parafin.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky a základy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: Al tuba, bílý plastový šroubovací uzávěr, krabička. Velikost balení: 10 g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, Praha, Česká republika

Souběžný dovozce:

GALMED a. s, Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

15/142/69-C/PI/050/19

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE /PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25.08.2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

25.08.2020