

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Neopreol 2,5 mg/5 mg/g unguent

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram unguent conține prednisolonă 2,5 mg și sulfat de neomicină 5 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: lanolină anhidră 170 mg pentru un gram unguent.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent

Unguent omogen de culoare galben-brună, cu miros caracteristic de ulei de pește.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Arsuri localizate de gradul I și II.

Riodermite 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

Neopreol este destinat exclusiv uzului extern.

Se aplică pe zona afectată 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 prednisolonă și sulfat de neomicină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Leziuni tuberculoase și sifilitice cutanate.

Infecții bacteriene, virale, fungice sau parazitare, în absența tratamentului etiologic.

Reacții postvaccinale.

Dermatită periorală.

Atrofie cutanată.

Acnee vulgară, acnee rozacee.

Leziuni ulcerate.

Aplicarea palpebrală (risc de glaucom).

Aplicare la nivelul canalului auditiv în cazul perforației de timpan.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul în care la nivel cutanat apare iritație sau reacție de sensibilizare datorită utilizării Neopreol, se recomandă întreruperea tratamentului și instituirea unui tratament adecvat.
Se va evita contactul cu ochii sau mucoasele. Nu se recomandă pentru utilizare în afecțiuni oftalmologice.

În timpul administrării de Neopreol pe perioade mai mari sau repetate pot apărea reacții de sensibilizare la locul administrării. Prezența prednisolonei nu împiedică eventualele manifestări alergice datorate neomicinei, dar poate influența manifestarea lor clinică.
Tratamentul trebuie întrerupt la primele semne de sensibilizare.

Absorbția sistemică a corticosteroizilor din compoziția medicamentelor topice poate determina inhibiția reversibilă a axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian cu posibilitatea sintezei insuficiente de glucocorticoizi după întreruperea tratamentului. Simptomele sindromului Cushing, hiperglicemia, glicozuria pot fi, de asemenea, determinate la unii pacienți prin absorbția sistemică a corticosteroizilor din medicamentele topice în timpul tratamentului. Pacienții care aplică pe suprafețe întinse medicamente topice cu corticosteroizi sau folosesc pansamente oculzive trebuie evaluați periodic pentru a supraveghea inhibiția axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian.

Copiii pot fi mai susceptibili la toxicitate sistemică la doze echivalente datorită suprafeței cutanate mai mari în raport cu greutatea corporală.

Toxicitatea sistemică apare mai frecvent datorită tratamentului de lungă durată pe suprafețe cutanate afectate mari, la nivelul zonelor de flexie, sub pansament ocluziv.

Tratamentul continuu pe termen lung trebuie evitat la toți pacienții indiferent de vârstă.

Se vor aplica măsurile de igienă locală pentru prevenirea reinfecției.

Există posibilitatea de selectare de germeni rezistenți la neomicină. În cazul unei infecții severe, apărute în timpul tratamentului, va fi instituită antibioterapia pe cale generală conform antibiogrammei.

După sensibilizarea pe cale cutanată pot apare reacții de hipersensibilitate încrucișată la alte antibiotice înrudite utilizate ulterior pe cale generală.

Se recomandă evitarea aplicării de Neopreol pe sâni, în timpul alăptării, datorită riscului de ingestie a medicamentului de către nou-născuți și sugari (vezi pct. 4.6.).

Neopreol conține lanolină anhidră și poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc interacțiuni între Neopreol și alte medicamente.

Totuși, administrarea prednisolonei împreună cu alte medicamente care conțin corticosteroizi, cum ar fi hidrocortizonul, îi poate crește absorbția sistemică, ducând la supresia axului hipotalamo-hipofizo-suprarenalian.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Deoarece glucocorticoizii aplicați topic pot fi absorbiți sistemic, utilizarea de Neopreol în timpul sarcinii se va face numai după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal.

Alăptarea

În cazul aplicării cutanate, importanța pasajului transdermic și riscul excreției corticosteroizilor în lapte depinde de suprafața tratată, de gradul afectării epidemice și de durata tratamentului.

Se recomandă evitarea aplicării de Neopreol pe sâni, în timpul alăptării, datorită riscului de ingestie a medicamentului de către nou-născuți și sugari (vezi pct. 4.4.).

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

Neopreol nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate conform clasificării MedDRA, pe aparate, sisteme și organe în ordinea descrescătoare a frecvenței, definită astfel:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Posibile reacții adverse determinate de prednisolonă:

Infecții și infestări:

-rare: infecție secundară.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Sunt rare în caz de tratament de scurtă durată. Infecțiile secundare, în special după aplicare sub bandaj oculziv, precum și dermatozele alergice de contact au fost raportate în timpul utilizării corticosteroizilor locali.

Aplicații la nivelul feței, corticosteroizii pot produce dermatită periorală, sau pot agrava acneea rozacee. Au fost raportate erupții acneiforme sau pustuloase, hipertricoză și depigmentare cutanată.

Utilizarea prelungită de corticosteroizi poate avea ca rezultat: atrofia cutanată, telangiectazie, vergeturi, purpură echimotică secundară atrofiei, fragilitate cutanată.

Există un risc crescut de efecte sistemice și reacții adverse locale în caz de aplicare frecventă, tratament pe suprafețe mari sau de lungă durată și, de asemenea, în caz de tratament al ariilor intertriginose sau cu pansamente ocluzive.

Copii:

Copiii pot prezenta o sensibilitate mai mare pentru apariția inhibării axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian indusă de corticosteroizi topici și pentru apariția sindromului Cushing decât adulții, datorită raportului mare dintre suprafața corporală și greutate. Tratamentul cronic cu corticosteroizi poate interfera cu procesul de creștere și dezvoltare la copii.

Hipertensiunea intracraniană a fost raportată la copiii tratați cu corticosteroizi topici.

Manifestările hipertensiunii intracraniene includ bombarea fontanelor, cefalee și papiloedem bilateral.

Posibile reacții adverse determinate de sulfatul de neomicină:

Tulburări ale sistemului imunitar:

-cu frecvență necunoscută: dermatită alergică de contact. Aceasta a fost raportată mai frecvent în caz de aplicare pe dermatita de stază, în special periculceros, în caz de aplicare prelungită peste 8 zile, în caz de utilizare sub bandaj oclziv. Leziunile de dermatită alergică pot disemina la distanță de zona tratată. Alergia poate fi încrucișată cu alte antibiotice din grupa aminoglicozidelor.

Tulburări acustice și vestibulare

-cu frecvență necunoscută: ototoxicitate.*

Tulburări renale și ale căilor urinare

-cu frecvență necunoscută: nefrotoxicitate.*

*Pot apărea reacții adverse sistemice (nefrotoxicitate și ototoxicitate), în funcție de suprafața tratată, leziunile pielii și perioada de administrare sau în cazul administrării la copii.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Glucocorticoizii topici administrați în doze mari pot fi absorbiți și pot determina efecte sistemice. Folosirea îndelungată și excesivă a corticosteroidilor topici poate determina suprimarea funcției hipofizo-suprarenaliene și insuficiență suprarenaliană, reversibilă la întreruperea tratamentului. În aceste situații se recomandă întreruperea treptată a administrării corticosteroidului, sub supraveghere medicală. (Vezi pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare). În cazul ingestiei accidentale de Neopreol este necesar tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroidi de uz dermatologic; corticosteroidi în combinații cu antibiotice; corticosteroidi cu potență slabă, codul ATC: D07CA03
Neopreol asociază prednisolona (11 β , 17, 21 - trihidroxi - 1, 4 pregnadien - 3, 20 - dionă) - un glucocorticoid nehalogenat cu potență slabă, cu acțiune antiinflamatoare, anti-pruriginoasă și antialergică cu sulfatul de neomicină - antibiotic aminoglicozidic, activ față de diferite tulpini de germeni Gram-pozitiv și Gram-negativ.

Specii sensibile:

Aerobi Gram pozitiv: Corynebacterium, Listeria monocytogenes, Staphylococcus meticilinosensibil.
Aerobi Gram negativ: Acinetobacter, Acinetobacter baumannii, 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 negativ: Pasteurella

Specii rezistente:

Aerobi Gram pozitiv: Enterococcus, Nocardia asteroides, Staphylococcus meticilino-rezistent, *Streptococcus.*

Aerobi Gram negativ: Alcaligenes denitrificans, Burkholderia, Flavobacterium sp, Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa, Stenotrophomonas maltophilia.

Anaerobi: bacterii strict anaerobe.

Alții: chlamydii, mycoplasme, rickettsii.

Neomicina pătrunde prin membrana celulară bacteriană, se fixează de o proteină receptor specifică din subunitatea 30S a ribozomilor bacterieni. Aceasta are drept consecință inhibarea sintezei proteice prin împiedicarea inițierii formării peptidelor, prin citirea greșită a codului genetic și prin desfacerea polizomilor în monozomi nefuncționali.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție:

Sulfatul de neomicină nu se absoarbe prin pielea intactă. Studiile clinice au demonstrat că după o săptămână de tratament topic pe tegumente afectate, absorbția neomicinei este minimă, realizând concentrații plasmatiche de cel mult 1μg/ml.

Din datele cunoscute în literatură absorbția transcutanată a prednisolonei este foarte mică (1-2%). Inflamațiile și/sau alte afecțiuni dermatologice, precum și pansamentele ocluzive cresc absorbția percutanată a glucocorticoizilor. Alți factori care cresc gradul de absorbție sunt: vehiculul, integritatea generală a barierei epidermice, prezența pansamentului ocluziv, potența glucocorticoidului, vârsta pacientului, utilizarea pe o suprafață mare, utilizarea timp îndelungat. Deoarece în cazul copiilor și sugariilor are loc o absorbție crescută a glucocorticoizilor topici, aceștia sunt mai predispuși la toxicitate sistemică.

Distribuție

Legarea neomicinei de proteinele plasmatiche este neglijabilă.

Cantitatea de prednisolonă absorbită este legată de proteine în proporție de 45–90%.

Metabolizare

Prednisolona este metabolizată în ficat.

Eliminare

Prednisolona este eliminată în proporție de 90% pe cale renală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Vaselină albă
Lanolină anhidră
Ceară galbenă
Ulei de pește

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 de aluminiu a 40 g unguent.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu este cazul.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Antibiotice S.A.,
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7825/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2015

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .