

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Bivacyn 3.500 i.e./250 i.e. v 1 ml prašek in vehikel za kapljice za oko in uho, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena viala z liofiliziranim praškom za raztopino vsebuje 35.000 i.e. neomicina v obliki neomicinijevega sulfata in 2.500 i.e. bacitracina.

Ena viala vsebuje 10 ml vehikla za pripravo raztopine.

1 ml pripravljene raztopine vsebuje 3.500 i.e. neomicina v obliki neomicinijevega sulfata in 250 i.e. bacitracina.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prašek in vehikel za kapljice za oko in uho, raztopina.

Prašek za raztopino: bel do rahlo rumen, liofiliziran prašek.

Vehikel za raztopino: brezbarvna, bistra raztopina, praktično brez vidnih delcev.

Pripravljena raztopina: brezbarvna, bistra raztopina, praktično brez vidnih delcev.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Bivacyn kapljice za oko se uporabljajo:

- za zdravljenje blefaritisa
- za zdravljenje kanalikulitisa
- za zdravljenje kroničnega dakriocistitisa
- za zdravljenje blefarokonjunktivitisa
- za zdravljenje konjunktivitisa
- za zdravljenje keratokonjunktivitisa
- za zdravljenje ulkusa korneae
- za zdravljenje meibomianitisa, ki so nastali zaradi bakterijske okužbe.

Kapljice Bivacyn so namenjene tudi za zdravljenje vnetja zunanega sluhovoda.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Bivacyn je namenjeno samo za zunanjo uporabo. Bivacyn kapljic se ne sme injicirati!

Bivacyn 3.500 i.e./250 i.e. v 1 ml prašek in vehikel za kapljice za oko in uho, raztopina

Za zdravljenje očesnih okužb kanemo v notranji očesni kot eno do dve kapljici štirikrat do petkrat na dan.

Za zdravljenje vnetja zunanjega sluhovoda kanemo v zunanji sluhovod eno do dve kapljici štirikrat do petkrat na dan. (Glejte poglavje 6.6.)

V izogib kontaminaciji pazimo, da se pri uporabi zdravila Bivacyn kapljic s konico kapalnega nastavka ne dotaknemo očesa, trepalnic ali katerekoli druge površine. Po vsaki uporabi je potrebno vialo s kapalnim nastavkom dobro zapreti.

Kapljice za oko in uho je treba pred prvo uporabo pripraviti z raztapljanjem praška v priloženem vehiklu (vehikel vlijemo na prašek). Kapljice mora pripraviti strokovna oseba v sterilnih pogojih tik pred uporabo.

Pri otrocih, bolnikih z ledvično okvaro in starejših bolnikih je potrebno uporabiti najmanjši možni odmerek in najkrajše možno zdravljenje, za doseg željenega učinka (glejte poglavje 4.4).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilni učinkovini (neomicin in bacitracin) ali katerokoli pomožno snov. Zdravilo Bivacyn je kontraindicirano tudi pri bolnikih, ki so preobčutljivi:

- na druge aminoglikozide;
- pri bolnikih s perforacijo bobniča pri lokalni uporabi v sluhovod.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravljenje z zdravilom Bivacyn je treba takoj ukiniti, kadar se pojavijo znaki alergije na zdravilo. Odražajo se lahko kot pekoč občutek, rdečina veznice in vek ali otekanje veznice in vek. Preobčutljivostne reakcije so običajno blage, vendar pojava anafilaktične reakcije ali pozne preobčutljivostne reakcije ni možno izključiti.

Pri senzibiliziranih bolnikih je treba biti pozoren na možen pojav alergijskega konjunktivitisa.

Možnost pojava sistemskih neželenih učinkov pri lokalni uporabi v očesu je izredno majhna. Zaradi možnosti absorpcije in posledično nefrotoksičnega in ototoksičnega učinka je treba zdravilo Bivacyn previdno uporabljati pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic, pri novorojenčkih, dojenčkih in starejših bolnikih.

Pri daljši uporabi zdravila Bivacyn se lahko pojavi pretirana rast nepatogenih in fakultativno patogenih bakterij in glivic, posebno kvasovk.

Zdravila Bivacyn se ne sme uporabljati dlje kot 7 dni, razen če zdravnik presodi drugače. Priporočenih odmerkov ne smemo prekoračiti.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zaradi možnosti kumulativnega toksičnega učinka, je potrebna previdnost pri sočasni sistemski uporabi nefrotoksičnih ali ototoksičnih zdravil, kot so streptomycin, kanamicin in polimiksin B.

Ne priporoča se sočasna lokalna uporaba drugih zdravil. Časovni razmak med dajanjem dveh zdravil v obliki kapljic za oči naj bo vsaj 5 minut.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni zadosti in dobro kontroliranih študij, ki bi potrdile topično uporabo neomicina in bacitracina v nosečnosti; ne moremo izključiti možnosti teratogenih učinkov kot sta nefrotoksičnost in ototoksičnost. Zdravilo Bivacyn se lahko uporablja v nosečnosti samo takrat, ko je pričakovana korist za mater večja od tveganja za otroka. Pri tem je potrebno uporabiti najmanjši še učinkovit odmerek in najkrajše možno zdravljenje.

Dojenje

Neomicin se lahko po lokalni aplikaciji sistemsko absorbira, zato se lahko izloči v materino mleko. Pri tem ne moremo izključiti škodljivega učinka na doječega otroka. Zato se je potrebno na podlagi pomembnosti zdravljenja za mater, odločiti ali za prekinitve zdravljenja z zdravilom Bivacyn ali pa s prenehanjem dojenja.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Neposredno po uporabi kapljic za oči lahko pride do meglenega vida in prehodno zmanjšane sposobnosti za upravljanje vozil ali strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so navedeni glede na MedDRA klasifikacijo. Pri vseh navedenih neželenih učinkih pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov, zato je kategorija pogostnosti "neznana".

Bolezni imunskega sistema

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): lokalne alergične reakcije (npr. rdečina, srbenje, kontaktni dermatitis, dolgotrajnost ali poslabšanje vnetnega procesa)

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): generalizirane / resne preobčutljivostne reakcije, anafilaktične reakcije.

Bolezni kože in podkožja

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): Lokalno draženje, vnetje zaradi superinfekcije.

Možnost pojava sistemskih neželenih učinkov (ototoksičnost – okvara slušnega živca, gluhost, okvara vestibularnega sistema, nefrotoksičnost) je pri topikalni uporabi majhna, vendar je ne moremo povsem izključiti.

4.9 Preveliko odmerjanje

Obstaja zelo malo podatkov o prekomernem odmerjanju z neomicinom in bacitracinom. Po topikalni aplikaciji se bacitracin na splošno slabo absorbira, vendar pri prekomernem odmerjanju neomicina lahko pride do sistemskih neželenih učinkov. Zato lahko pričakujemo poslabšanje neželenih učinkov, o katerih so poročali pri sistemski uporabi neomicina (navzea, nefrotoksičnost, ototoksičnost, itd.)

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za očesne in ušesne bolezni, Zdravila za zdravljenje in preprečevanje infekcij, oznaka ATC: S03AA30.

Zdravilo Bivacyn je kombinacija neomicina in bacitracina, zato je spekter njegovega protimikrobnega delovanja širši. Zajema zelo širok spekter grampozitivnih in gramnegativnih bakterij.

Neomicin deluje podobno kot drugi aminoglikozidni antibiotiki neposredno na ribosome in s tem na transkripcijo genskega zapisa. Njegovo delovanje je baktericidno. Nanj so občutljive številne gramnegativne in grampozitivne bakterije, med drugim tudi *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella sp.*, *Shigella sp.*, *Haemophilus influenzae*, *Bacillus antracis*, *Staphylococcus aureus* in *E. faecalis*, *Mycobacterium tuberculosis*.

Bacitracin deluje na bakterije bolj kompleksno, predvsem pa zavira sintezo bakterijske celične stene in spremeni prepustnost citoplazemske membrane. Njegovo delovanje je baktericidno. Deluje predvsem na grampozitivne bakterije (stafilokoke, streptokoke, pnevmokoke, klostridijo in korinobakterije). Izmed gramnegativnih bakterij so zanj občutljive *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitides*, *Haemofilus influenzae*. Deluje tudi na *Fusobacterium spp.*

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Neomicin se iz prebavil zelo slabo absorbira (le do 3%).

Pri aplikaciji neomicina v peritonealno votlino pri bolniku v splošni anesteziji lahko nastane kurariformni učinek, ki lahko zajame tudi dihalne mišice.

Lokalno apliciran neomicin se izloča po solznih kanalikulih in solznem mešičku na nosno sluznico. Penetracija v sprednji očesni prekat je majhna, resorbcija preko veznice je možna, vendar zanemarljiva v smislu ototoksičnosti ali druge sistemske toksičnosti.

Bacitracin se iz prebavil prav tako zelo slabo resorbira. Po im. aplikaciji doseže največjo koncentracijo v serumu po 1-2 urah, baktericidna koncentracija traja 4-6 ur.

Pri topični aplikaciji bacitracina tudi na prizadeti koži ne pride do omembe vredne absorpcije.

Porazdelitev

Po i.m. aplikaciji se neomicin hitro porazdeli v telesne tekočine in tkiva.

Presnova

Neomicina prebavni encimi ne razgradijo.

Bacitracin se v črevesu v glavnem razgradi.

Izločanje

Neomicin se hitro izloči preko ledvic in v urinu doseže 100-kratno plazemsko koncentracijo.

Eliminacijski razpolovni čas bacitracina je 1,5 ure. 10-40% odmerka se izloči z urinom v 24 urah.

Bacitracin je nefrotoksičen.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V študijah na živalih ni na voljo podatkov glede kancerogenih ali mutagenih učinkov po dolgotrajni uporabi bacitracina. Pri uporabi najvišje koncentracije in vitro, neomicin zveča frekvenco pojava napak na kromosomih v humanih limfocitih in tudi in vivo so citogenetski testi dali pozitivne rezultate v primeru mišjega kostnega mozga.

Ni na voljo podatkov o toksičnem vplivu na sposobnost razmnoževanja, razen omejenih podatkov v študiji o reprodukciji na 1-letni podgani. Cinkov bacitracin ni imel učinkov na embrio-fetusni razvoj, niti se niso pojavile ireverzibilne strukturne malformacije pri testiranju do najvišjega odmerka.

V študiji ni dokazov o teratogenih učinkih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

prašek za raztopino:

ne vsebuje pomožnih snovi

vehikel za raztopino:

dinatrijev edetat

natrijev klorid

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Po pripravi je raztopina uporabna še tri tedne.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja raztopljenega zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z eno vialo liofiliziranega praška za raztopino, eno vialo z 10 ml vehikla za raztopino in s priloženim LDPE kapalnim nastavkom.

Viala s praškom za raztopino je iz rjavega stekla in ima Alu zaporko, pokrovček iz polipropilena in čep iz klorbutilkavčuka.

Viala z vehiklom za raztopino je iz brezbarvnega stekla in ima Alu zaporko in čep iz klorbutilkavčuka.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Laboratoires THEA,
12 rue Louis Blériot,
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2,
FRANCIJA

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

5363-I-1287/12

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

8.7.2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

08.06.2012