

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Bivacyn® капки за очи/ уши, прах и разтворител за разтвор

стр. 1 от 5

1. Име на лекарствения продукт

Bivacyn® eye and ear drops, powder and solvent for solution

/Бивацин/

2. Качествен и количествен състав

Neomycin

Bacitracin

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-15369/27.12.06	
707/21.11.06	<i>M. M. M.</i>

1 бутилка с прах за разтвор съдържа 35,000 IU неомусин, под формата на неомусин sulphate и 2,500 IU bacitracin.

1 бутилка с разтворител съдържа 10 ml разтворител за приготвяне на разтвор.

1 ml от приготвения разтвор съдържа 3,500 IU неомусин като неомусин sulphate и 250 IU bacitracin.

За помощните вещества вж. 6.1.

3. Лекарствена форма

Капки за очи/уши, прах и разтворител за разтвор

Прах за разтвор: бял до бледожълт хомогенен прах

Разтворител за разтвор: безцветен, бистър разтвор, практически свободен от видими частици

Готов разтвор: практически свободен от видими частици

4. Клинични данни

4.1. Показания

Bivacyn® капки са показани за лечение на блефарит, каналикулит, хроничен дакриоцистит, блефароконюнктивит, конюнктивит, кератоконюнктивит, разязвявания на корнеата и хордеолум, причинени от бактериална инфекция.

Bivacyn® капки са показани също за лечение на възпаление на външния ушен канал.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Bivacyn® капки са само за външна употреба. Bivacyn® капки не трябва да се инжектират!

Възпаления на очите: накапвайте 1-2 капки в очния канал 4 до 5 пъти дневно.

Възпаления на външния ушен канал: накапвайте 1-2 капки във външния ушен канал 4 до 5 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Bivacyn® е противопоказан при:

- пациенти със свръхчувствителност към неомусин, други аминогликозидни антибиотици и bacitracin или към някои от помощните вещества в състава на лекарството



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Bivacyn® капки за очи/ уши, прах и разтворител за разтвор

стр. 2 от 5

- локално приложение в ушния канал при пациенти с перфорация на тъпанчевата мембрана.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Лечението с Bivacyn® трябва да се прекрати незабавно, ако възникнат алергични реакции към лекарството. Те могат да се проявят като усещане за парене, зачервяване или оток на конюнктивата и клепачите.

Реакциите на свръхчувствителност са обикновено леки, но въпреки това, анафилактични реакции или късни реакции на свръхчувствителност не могат да бъдат изключени напълно.

При сенсibiliзирани пациенти трябва да се има предвид вероятността за развитие на алергичен конюнктивит.

Вероятността от възникване на системни нежелани реакции при локална употреба в очите е изключително малка. Изисква се повишено внимание при прилагане на Bivacyn® при пациенти с нарушена бъбречна функция поради възможна резорбция (възможни нефротоксични и ототоксични ефекти).

Продължителната употреба на Bivacyn® може да доведе до развитие на непатогенни и условно патогенни бактерии и гъбички, особено Candida.

Bivacyn® не трябва да се прилага по-дълго от 7 дни, освен ако не е назначено така от лекуващия лекар.

Препоръчителната дозировка не трябва да се надвишава.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При едновременно системно приложение на нефротоксични и ототоксични лекарства като streptomycin, kanamycin и polymyxin B, трябва да се внимава за възможен кумулативен токсичен ефект.

Едновременна локална употреба с други лекарствени продукти не се препоръчва. Ако въпреки това е необходимо, интервалът между приложенията на два продукта под формата на капки за очи трябва да бъде поне 5 минути.

4.6. Бременност и кърмене

Не е установена безопасността на локалната употреба на комбинации от антибиотиците neomycin и bacitracin по време на бременност и кърмене. Поради потенциалната системна резорбция, Bivacyn® не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене, освен ако лекарят прецени, че ползата за майката оправдава възможния риск за детето. В този случай употребата на Bivacyn® трябва да бъде ограничена само върху малък участък и за кратък период от време.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Веднага след приложението на капките за очи, зрението може да бъде замъглено, което временно да възпрепятства шофирането и работата с машини.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Vivacyn® капки за очи/ уши, прах и разтворител за разтвор

стр. 3 от 5

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможно е да се появят свръхчувствителност към активните вещества, дразнене на мястото на приложение, подуване или суперинфекция.

Реакциите на свръхчувствителност са обикновено леки, но въпреки това могат да възникнат анафилактични реакции или късни реакции на свръхчувствителност.

Вероятността от системни нежелани реакции (ототоксичност, нефротоксичност) при локално приложение е малка, но не може да бъде напълно изключена.

4.9. Предозиране

Вероятността от системни токсични ефекти (ототоксичност, нефротоксичност) при локално приложение е незначителна.

5. Фармакологични данни

Фармакотерапевтична група

Лекарствен продукт за очни и ушни болести, лечение и превенция на инфекции, антимикробни активни вещества, комбинации

АТС код: S03AA30

5.1. Фармакодинамични свойства

Vivacyn® е комбинация от неомусин и баситрасин, и притежава широк спектър на антимикробно действие. Активен е срещу значителен брой грам-положителни и грам-отрицателни микроорганизми.

Неомусин, както всички аминогликозиди, действа директно върху рибозомите и следователно върху транскрипцията на генетичния код. Има бактерицидно действие. Широк спектър на действие срещу грам-отрицателни и грам-положителни бактерии, вкл. *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella sp.*, *Shigella sp.*, *Haemophilus influenzae*, *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus aureus* и *E. faecalis*, *Mycobacterium tuberculosis* са чувствителни към неомусин.

Bacitracin проявява по-комплексно действие върху микроорганизмите. Той инхибира синтеза на бактериалната клетъчна стена и променя пермеабилитета на цитоплазмената мембрана. Има бактерицидно действие. Активен е срещу грам-положителни бактерии (staphylococci, streptococci, pneumococci, clostridia и corynebacteria). Сред грам-отрицателните бактерии, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis* и *Haemophilus influenzae* са чувствителни към bacitracin. Bacitracin е активен и срещу *Fusobacterium*.

Резистентност

Има съобщения за резистентни стафилококи след локално приложение на неомусин. Няма данни за резистентност към bacitracin. Поради синергичните ефекти на двата антибиотика, които самостоятелно рядко предизвикват резистентност, при комбинирането им резистентни бактериални щамове възникват дори по-рядко.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Bivacyn® капки за очи/ уши, прах и разтворител за разтвор

стр. 4 от 5

5.2. Фармакокинетични свойства

Неомусин има лоша резорбция (до 3%) от гастроинтестиналния тракт и не търпи разграждане от храносмилателните ензими. При анестезирани пациенти, интраперитонеалното приложение може да доведе до курареподобен ефект върху дихателните мускули на пациента. След интрамускулно приложение неомусин се разпределя веднага в телесните течности и тъкани. Екскретира се бързо през бъбреците и достига 100-кратно по-висока концентрация в урината.

След локално приложение в окото, неомусин се секретира през слъзния канал и слъзния сак в назалната лигавица. Пенетрацията в предната очна камера е незначителна; резорбцията през конюнктивата е възможна, но несъществена по отношение на ототоксичност или друга системна токсичност.

Vacitracin се резорбира незначително от гастроинтестиналния тракт. В голяма степен се разгражда в червата. След интрамускулно приложение, максималните серумни концентрации се достигат след 1-2 часа, а бактерицидната концентрация се поддържа за 4-6 часа след инжекцията. Елиминационният полуживот е 1.5 часа. 10 до 40% от приложената доза се екскретира с урината за 24 часа. Vacitracin е нефротоксичен.

Резорбцията на vacitracin при локално приложение върху наранена кожа е пренебрежимо малка.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Както всички аминогликозиди, неомусин е също потенциално нефротоксичен и ототоксичен.

Vacitracin е потенциално нефротоксичен. Въпреки това не са съобщавани нито нефротоксични, нито ототоксични ефекти при клинични проучвания с Bivacyn® капки за очи.

Няма доказани тератогенни ефекти при локално приложение върху кожата.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Прах за разтвор:

Не съдържа помощни вещества

Разтворител за разтвор:

Disodium edetat, sodium chloride, water for injection

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

2 години

Лекарственият продукт не трябва да се използва след изтичане срока на годност, указан върху опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

Съхранявайте лекарствения продукт на недостъпни за деца места.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Bivacyn® капки за очи/ уши, прах и разтворител за разтвор

стр. 5 от 5

Съхранявайте капките при температура под 25°C, защитени от светлина.
Готовият разтвор има срок на годност 3 седмици.

6.5. Данни за опаковката

бутилка (кафяво стъкло, хидролитичен клас тип I според ISO 4802, с капачка и запушалка), съдържащ прах за разтвор

бутилка (безцветно стъкло, хидролитичен клас тип I според ISO 4802, с капачка и запушалка), съдържащ разтворител за разтвор

Оригинална опаковка, съдържаща 1 бутилка с прах за разтвор и 1 бутилка с 10 ml разтворител за разтвор, както и приложен гутатор.

6.6. Препоръки при употреба

Капките за очи/уши се приготвят непосредствено преди първата апликация, чрез разтваряне на праха в приложния разтворител. Капките се приготвят в асептични условия непосредствено преди употреба. Готовият разтвор трябва да се използва за период от три седмици.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Lek Pharmaceuticals d. d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

20011054

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

02.11.2001

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Октомври 2004

