

Nazwa produktu leczniczego: NEOBIOTIC, 11,72mg/g, aerozol na skórę, zawiesina. **Skład jakościowy i ilościowy:** 1 gram zawiesiny zawiera 11,72 mg neomycyny (Neomycinum) w postaci neomycyny siarczanu. **Postać farmaceutyczna:** Aerozol na skórę, zawiesina. Biała lub prawie biała, jednorodna zawiesina. **Wskazania do stosowania:** Krótkotrwałe, miejscowe stosowanie w przypadku zakażeń bakteryjnych skóry, drobnych ran (zadrapania, otarcia, ukąszenia owadów), niewielkich owrzodzeń i oparzeń. **Dawkowanie i sposób podania:** Chorobowo zmienione miejsca na skórze spryskać strumieniem zawiesiny przez 1 do 3 sekund, trzymając pojemnik pionowo, główką rozpyłową do góry, w odległości 15 cm do 20 cm. Zwykle produkt leczniczy stosuje się 2 lub 3 razy na dobę, w równych odstępach czasu. Skrajnie łatwopalny aerozol. Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu. Uwaga: Chronić oczy przed rozpylaną substancją. Nie wdychać rozpylanej substancji. Przed każdym użyciem kilkakrotnie energicznie wstrząsnąć pojemnik. Po każdym nałożeniu produktu, należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą. **Czas trwania leczenia:** Produkt leczniczy jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania (3 do 7 dni). Jeśli po 7 dniach stosowania produktu leczniczego nie nastąpi poprawa lub pacjent poczuje się gorzej, produkt należy odstawić. Pacjent nie powinien stosować produktu leczniczego bez porozumienia z lekarzem, dłużej niż 7 dni. **Dzieci i młodzież:** nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. **Sposób podawania:** Podanie na skórę. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na neomycynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nie stosować na uszkodzone i duże powierzchnie skóry, sączące zmiany chorobowe i owrzodzenia żyłakowate. Nie stosować na błony śluzowe. Nie stosować łącznie z innymi lekami ototoksycznymi i (lub) nefrotoksycznymi. Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat. Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Produkt jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Chronić oczy przed rozpylaną substancją. Nie wdychać rozpylanej substancji. Unikać kontaktu produktu leczniczego z błonami śluzowymi. Jeśli w miejscu aplikacji wystąpi podrażnienie skóry, produkt należy odstawić. Nie bandażować powierzchni skóry, na którą naniesiono produkt i nie stosować pod opatrunkami okluzyjnymi. Stosowanie opatrunku okluzyjnego zwiększa przenikanie neomycyny przez skórę do krwi. Produktu nie należy stosować na rozległą powierzchnię skóry, zwłaszcza uszkodzonej, z uwagi na możliwość wchłonięcia neomycyny do krwi i wystąpienia reakcji niepożądanych (np. ototoksyczność, nefrotoksyczność) charakterystycznych dla działania ogólnoustrojowego. W przypadku wystąpienia powyższych działań niepożądanych produkt leczniczy należy natychmiast odstawić. Szczególnie ostrożnie należy stosować produkt leczniczy u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub z upośledzeniem słuchu. Ryzyko działania nefrotoksycznego i ototoksycznego produktu leczniczego jest większe u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Długotrwałe stosowanie może doprowadzić do rozmnażania szczepów bakterii opornych na neomycynę oraz alergii na neomycynę. W przypadku zakażeń wywołanych przez bakterie niewrażliwe na neomycynę lub grzyby, należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. **Działania niepożądane:** **Zaburzenia układu immunologicznego:** częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): alergia kontaktowa, (może pojawić się, zwłaszcza, jeśli produkt leczniczy jest stosowany długotrwale). **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** częstość nieznana: podrażnienie skóry – swędzenie, wysypka, zaczerwienienie, obrzęk (może wystąpić w miejscu aplikacji produktu leczniczego). **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** częstość nieznana: neomycyna stosowana długotrwale na dużych powierzchniach skóry, zwłaszcza uszkodzonej, może wchłaniać się do krwi i wywoływać reakcje niepożądane charakterystyczne dla ogólnoustrojowego działania neomycyny – np. nefrotoksyczność i (lub) ototoksyczność. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych URPLW MiPB, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48224921301, fax: +48224921309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna, 03-176 Warszawa, ul. Fleminga 2. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** Pozwolenie nr 26271 wydane przez Prezesa URPLW MiPB. **Kategoria dostępności:** produkt leczniczy OTC – wydawany bez przepisu lekarza.