

Sintesi del foglietto illustrativo di 023589043 - STREPTOSIL NEOMICINA*UNG 20G

DENOMINAZIONE

STREPTOSIL CON NEOMICINA

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibiotici e chemioterapici in associazione.

PRINCIPI ATTIVI

10 g di polvere contengono: solfatiazolo 9,95 g e neomicina solfato 0,05 g. 20 g di unguento contengono: solfatiazolo 0,4 g e neomicina solfato 0,1 g.

ECCIPIENTI

Polvere cutanea: nessuno. Unguento: olio di vaselina, vaselina bianca, cera bianca.

INDICAZIONI

Infezioni cutanee superficiali (follicoliti, foruncolosi, piccole bruciature e ferite infette).

CONTROINDICAZIONI/EFF.SECONDAR

E' controindicato nei pazienti con: ipersensibilita' ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati; infezioni del condotto uditivo in caso di perforazione della membrana timpanica.

POSOLOGIA

Polvere cutanea. Sollevare il cappuccio colorato, premere ritmicamente e a fondo le due facce del flacone tenendolo orizzontalmente o leggermente obliquo; aspergere leggermente con la polvere la regione interessata e ricoprire con garza sterile; rinnovare l'applicazione due volte al giorno. Si raccomanda di praticare un'aspersione leggera, usando il minimo indispensabile di polvere per evitare la formazione di croste e permettere una rapida solubilizzazione e diffusione dei componenti. Non superare le dosi consigliate. Unguento. Applicare un sottile strato di unguento 2-3 volte al giorno. Non superare le dosi consigliate.

CONSERVAZIONE

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

AVVERTENZE

Il farmaco non e' per uso oftalmico; e' indicato solo per uso esterno. L'applicazione del farmaco sulla cute lesa in maniera estesa e profonda, come ad esempio nelle infezioni cutanee secondarie a ustioni estese e ulcere trofiche, potrebbe favorire l'assorbimento sistemico dei suoi principi attivi, esponendo i pazienti ad effetti secondari gravi, quali nefrotossicita' e ototossicita'. Il medicinale non deve essere usato nelle infezioni del condotto uditivo in caso di perforazione del timpano poiche' in questi casi l'uso topico di neomicina puo' provocare sordita'. Come per gli altri aminoglicosidi, si deve evitare la contemporanea e/o sequenziale somministrazione sistemica o topica di altri farmaci nefrotossici. Durata del trattamento. L'uso, specie se prolungato,

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 023589043 - STREPTOSIL NEOMICINA*UNG 20G

ato, dei prodotti per uso topico, puo' dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Come con altri antibiotici, l'uso prolungato della neomicina puo' determinare lo sviluppo di microrganismi resistenti, compresi i funghi. Se cio' si verifica e' necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia adeguata. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, o in caso di peggioramento delle condizioni del paziente, e' necessario valutare la sospensione del trattamento. Popolazione pediatrica. Nella prima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessita', sotto il diretto controllo del medico. L'applicazione di neomicina su ampie zone cutanee e per periodi prolungati, puo' determinare assorbimento sistemico; tale evenienza si verifica piu' facilmente quando si ricorre al bendaggio occlusivo, in particolare, nei neonati, poiche' il pannolino puo' fungere da bendaggio occlusivo.

INTERAZIONI

La neomicina per uso topico ha dimostrato una sensibilita' crociata con altri aminoglicosidi; la contemporanea somministrazione di un altro aminoglicoside, specialmente per via sistemica, non e' raccomandata a causa dei potenziali effetti ototossici e nefrotossici. L'applicazione topica di solfatiazolo puo' dare origine a sensibilizzazione e precludere l'uso sistemico successivo di sulfamidici.

EFFETTI INDESIDERATI

In seguito all'utilizzo del farmaco, si possono verificare gli effetti indesiderati indicati di seguito. La frequenza di tali effetti indesiderati non e' nota. Infezioni e infestazioni Sovrainfezioni batteriche e fungine. Disturbi del sistema immunitario. Reazioni di Ipersensibilita' Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo. Prurito. Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione. Gonfiore, arrossamento. Segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Non e' stata stabilita la sicurezza dell'uso topico dei sulfamidici o della neomicina durante la gravidanza. Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessita', sotto il diretto controllo del medico. Non sono disponibili studi adeguati per valutare gli effetti nelle donne durante l'allattamento e per determinare quindi il rischio nei lattanti. Il prodotto deve essere utilizzato nelle donne che allattano solo se strettamente necessario, sotto il diretto controllo del medico. Non sono stati condotti studi per valutare gli effetti sulla fertilita' nell'uomo.