**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**TEAM-BIOTIC®**

(Θειϊκή Νεομυκίνη, Ψευδαργυρική Βακιτρακίνη, Θειϊκή Πολυμυξίνη Β)

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

TEAM-BIOTIC, Δερματική Κόνις (3400+600+5000) IU/g

 Αλοιφή (3400+600+5000) IU/g

1. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε g δερματικής κόνεως περιέχει Θειϊκή Νεομυκίνη 3400 IU, Ψευδαργυρική Βακιτρακίνη 600 IU, Θειϊκή Πολυμυξίνη Β 5000 IU

Κάθε g αλοιφής περιέχει Θειϊκή Νεομυκίνη 3400 IU, Ψευδαργυρική Βακιτρακίνη 600 IU, Θειϊκή Πολυμυξίνη Β 5000 IU

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

1. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Δερματική Κόνις

Αλοιφή

1. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**
	1. **Θεραπευτικές ενδείξεις**
* Πρόληψη δευτερογενών λοιμώξεων του δέρματος από ήσσονος σημασίας κοψίματα, γρατζουνιές, εκδορές και εγκαύματα.
* Πρωτογενείς και δευτερογενείς βακτηριακές λοιμώξεις του δέρματος (π.χ.. μικρά μολυσμένα τραύματα, βακτηριακές λοιμώξεις του δέρματος,δερματικά εγκαύματα, και κρυοπαγήματα), που προκαλούνται από θετικούς και αρνητικούς κατά Gram μικροοργανισμούς.
	1. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Το TEAM-BIOTIC προορίζεται αποκλειστικά για δερματική χρήση.

Δοσολογία

Η συνήθης δοσολογία είναι να εφαρμόζεται στην πάσχουσα περιοχή σε τακτά χρονικά διαστήματα, 2 έως 5 φορές την ημέρα.

Εάν παραλειφθεί μία δόση, να εφαρμοστεί το συντομότερο δυνατόν.

Η χρήση του φαρμάκου θα πρέπει να είναι συνεχής καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν δεν κρίνεται αναγκαίο, να μη χρησιμοποιείται για περισσότερο από 7 ημέρες.

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Το TEAM-BIOTIC δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, επειδή υπάρχει κίνδυνος νεφροτοξικότητας και ωτοτοξικότητας.

Τρόπος χορήγησης

Αρχικά θα πρέπει να πλένεται η προσβεβλημένη περιοχή του δέρματος με σαπούνι και νερό και στη συνέχεια να στεγνώνεται καλά το δέρμα και να εφαρμόζεται μια μικρή ποσότητα αλοιφής ή σκόνης στην πάσχουσα περιοχή. Εάν είναι απαραίτητο, να γίνεται χρήση προστατευτικής γάζας.

* 1. **Αντενδείξεις**

Το TEAM-BIOTIC δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις παρακάτω περιπτώσεις:

* Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
* Χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, λόγω του κινδύνου εμφάνισης νεφροτοξικότητας και ωτοτοξικότητας.
* Χρήση σε βλεννογόνους.
* Χρήση σε βαθιές πληγές, πληγές από παρακέντηση ή σοβαρά εγκαύματα.
* Χρήση σε μεγάλη επιφάνεια τραυματισμένου δέρματος.
* Χρήση στα μάτια.
* Τραύματα με εκκρίσεις.
* Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

	1. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η χρήση του TEAM-BIOTIC θα πρέπει να διακοπεί εάν εμφανιστούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, όπως δερματικά εξανθήματα, κνησμός, ερεθισμός.

Ασθενείς αλλεργικοί σε ένα αντιβιοτικό της ομάδας των αμινογλυκοσιδών ή των πολυμυξινών μπορούν να είναι αλλεργικοί σε οποιαδήποτε άλλη αμινογλυκοσίδη ή πολυμυξίνη. Σε περίπτωση σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Η χρήση του προϊόντος σε μεγάλες επιφάνειες τραυματισμένου δέρματος μπορεί να προκαλέσει προβλήματα ακοής, συμπεριλαμβανομένης και της απώλειας ακοής, νεφρική βλάβη και νευροτοξικά συμπτώματα.

Το TEAM-BIOTIC θα πρέπει να χρησιμοποιείται με μεγάλη προσοχή σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία ή προβλήματα ακοής. Ο κίνδυνος της νεφροτοξικότητας και ωτοτοξικότητας του φαρμάκου είναι μεγαλύτερος σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία. Το TEAM-BIOTIC μπορεί να ενισχύσει την νεφροτοξική και ωτοτοτοξική δράση των συγχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων ιδιαίτερα σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

* 1. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η απορρόφηση των δραστικών ουσιών με την εφαρμογή του προϊόντος σε μεγάλη επιφάνεια τραυματισμένου δέρματος μπορεί να προκαλέσει αλληλεπίδραση με άλλα συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα**.**

Ταυτόχρονη χορήγηση από του στόματος νεομυκίνης αυξάνει τον κίνδυνο αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Δεν πρέπει να γίνεται ταυτόχρονη χορήγηση του TEAM-BIOTIC και φαρμάκων που δρουν τοξικά στους νεφρούς και στο όργανο της ακοής, όπως διουρητικά της αγκύλης (π.χ.. φουροσεμίδη, αιθακρυνικό οξύ). Αυτά τα φάρμακα αυξάνουν τη συγκέντρωση των αμινογλυκοσιδών στο αίμα με αποτέλεσμα να υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης προβλημάτων ακοής, έως και κώφωση, η οποία μπορεί να συμβεί ακόμη και μετά τη διακοπή του φαρμάκου.

Η τοπική θεραπεία με νεομυκίνη μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη αλλεργική αντίδραση με την παραμυκίνη**,** καναμυκίνη, τομπραμυκίνη, αμικασίνη και ισεπαμικίνη. Αυτά τα αντιβιοτικά έχουν παρόμοια δομή, με μονάδες 2-δεοξυ-στρεπταμίνης συνδεδεμένης με νεοζαμίνη.

Ταυτόχρονη ή επακόλουθη από του στόματος χορήγηση ή τοπική εφαρμογή στο δέρμα άλλων αμινογλυκοσίδων ή άλλων φαρμάκων με δυνητική νεφροτοξική ή/και νευροτοξική δράση (σισπλατίνη, βανκομυκίνη, αμφοτερικίνη Β, κολιστίνη) αντενδείκνυται λόγω της πιθανότητας εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

* 1. **Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Λόγω του κινδύνου πιθανής νεφροτοξικής και ωτοτοξικής δράσης της νεομυκίνης, αντενδείκνυται η τοπική εφαρμογή του προϊόντος στο δέρμα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

* 1. **Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το TEAM-BIOTIC δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

* 1. **Ανεπιθύμητες ενέργειες**
* Αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων δερματικών αντιδράσεων, με συμπτώματα όπως κνησμός, εξάνθημα, ερυθρότητα, οίδημα.
* Ερεθισμός στη θέση εφαρμογής.
* Επιμόλυνση από ανθεκτικά στελέχη βακτηρίων ή από τον σακχαρομύκητα Candida.
* Ωτοτοξικότητα

**4.9. Υπερδοσολογία**

Συνήθως δεν παρατηρούνται συμπτώματα υπερδοσολογίας, αν η εφαρμογή του φαρμακευτικού προϊόντος γίνεται σύμφωνα με τις ενδείξεις, τη συνιστώμενη δοσολογία και τον προτεινόμενο τρόπο χορήγησης.

Στην περίπτωση που το προϊόν εφαρμόζεται σε μεγάλη επιφάνεια τραυματισμένου δέρματος και για μεγάλο χρονικό διάστημα, υπάρχει κίνδυνος απορρόφησης των δραστικών ουσιών στη συστηματική κυκλοφορία και εμφάνιση συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αυτό ισχύει ιδίως για άτομα με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Ενδέχεται να εκδηλωθούν συμπτώματα νεφροτοξικότητας, νευροτοξικότητας και ωτοτοξικότητας, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας ακοής.

1. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**
	1. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιβιοτικά και Χημειοθεραπευτικά για Δερματολογική Χρήση, Αντιβιοτικά για τοπική χρήση.

Κωδικός ATC: D06AX04

Το φάρμακο περιέχει διαφορετικές δραστικές ουσίες, όπου έχουν συνεργιστική δράση μετά από τοπική χρήση, με αποτέλεσμα να υπερισχύει η βακτηριοκτόνος δράση έναντι της βακτηριοστατικής.

Χάρη στη συνεργιστική δράση των δραστικών ουσιών, το προϊόν έχει ευρύ αντιμικροβιακό φάσμα και επίσης ο συνδυασμός των δραστικών συστατικών μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης ανθεκτικών στελεχών στην παρατεταμένη εφαρμογή.

Η νεομυκίνη αναστέλλει την πρωτεϊνική σύνθεση μέσω μιας μη αναστρέψιμης πρόσδεσης με την υπομονάδα 30S των ριβοσωμάτων και βλάπτει την κυτταροπλασματική μεμβράνη. Η πρόσδεση με την υπομονάδα 30S οδηγεί στο σχηματισμό πρωτεϊνών λανθασμένης αλληλουχίας αμινοξέων (μη λειτουργικές πρωτεΐνες).

Ο μηχανισμός δράσης της βακιτρακίνης βασίζεται στην αναστολή της σύνθεσης του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος.

Η πολυμυξίνη Β δρα ως βακτηριοκτόνο και ο μηχανισμός δράσης βασίζεται στη διάτρηση της βακτηριακής κυτταροπλασματικής μεμβράνης.

Το MULTIBIOTIC έχει in vitro βακτηριοκτόνο δραστικότητα έναντι θετικών κατά Gram, όπως *Staphylococcus spp*, μεταξύ άλλων *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp,* μεταξύ άλλων *S. pneumoniae* (*pneumococcus*), *Enterococcus faecium* και ενάντια ορισμένων αρνητικών κατά Gram μικροοργανισμών, όπως *Escherichia coli*, *Klebsiella,* *Haemophilus influenzae*, *Enterobacter spp*., *Neisseria spp*., *Acinetobacter baumannii, Pseudomonas spp.,* μεταξύ άλλων *Pseudomonas aeruginosa,.* Δε δρα ενάντια σε *Serratia marcescens*.

* 1. **Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η νεομυκίνη δεν απορροφάται μέσω του δέρματος. Τοπικά εφαρμοζόμενη απορροφάται εύκολα από το τραυματισμένο δέρμα. Μετά την απορρόφηση, απεκκρίνεται ταχέως από τους νεφρούς. Σε προκλινικές και κλινικές δοκιμές, βρέθηκε ότι νεομυκίνη δεν υπόκειται σε μεταβολισμό. Περίπου 70% - 80% της νεομυκίνης απεκκρίνεται από τα κόπρανα και το υπόλοιπο ποσοστό από τα ούρα.

Η πολυμυξίνη και η βακιτρακίνη πρακτικά δεν απορροφώνται μετά από τοπική εφαρμογή, τόσο από άθικτο όσο κι από τραυματισμένο δέρμα.

* 1. **Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Προκλινικά δεδομένα από συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, καρκινογενετικότητας ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και την ανάπτυξη, δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερους κινδύνους για τον άνθρωπο.

Σε προκλινικές μελέτες σε μύες και ινδικά χοιρίδια παρατηρήθηκε νεφροτοξικότητα μετά από επαναλαμβανόμενη ενδομυϊκή χορήγηση νεομυκίνης και ωτοτοξικότητα μετά από επαναλαμβανόμενη ενδοφλέβια χορήγηση νεομυκίνης.

Επίσης, κατά τη διάρκεια μελετών καρκινογένεσης σε επίμυες δεν παρατηρήθηκαν περιπτώσεις ανάπτυξης νεοπλασματικών αλλοιώσεων. Τυποποιημένες μελέτες σε επίμυες δεν έδειξαν τερατογένεση.

Σε προκλινικές μελέτες για την τοπική ανοχή της νεομυκίνης σε δέρμα κονίκλων και λευκών ινδικών χοιριδίων, παρατηρήθηκε μόνο αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής. Αυτή εμφανίστηκε σε ποσοστό 10% των πειραματόζωων που εξετάστηκαν.

Αρχικά δεν παρατηρήθηκε καμία ένδειξη ερεθισμού και αλλεργίας από τη νεομυκίνη.

Η επίδραση της νεομυκίνης στην αναπαραγωγή, μετά από τοπική εφαρμογή, έχει μελετηθεί. Το αντιβιοτικό εφαρμόσθηκε σε περίσσεια, σε ποσότητα πολλαπλάσια κατά 10 έως 246 φορές της δόσης που εφαρμόζεται στο δέρμα του ανθρώπου. Τα αποτελέσματα αποκλείουν σαφώς δυσμενείς επιδράσεις στην αναπαραγωγή των πειραματόζωων, καθώς και στην προ- και μεταγεννητική ανάπτυξη των απογόνων. Δοκιμές τοξικότητας διεξήχθησαν μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση πολυμυξίνης σε επίμυες μέσω της τροφής σε δόσεις των 0,40, 200, και 1000 ppm για 26 εβδομάδες. Δεν παρατηρήθηκαν σοβαρές τοξικές επιδράσεις, που να περιορίζουν τη λειτουργία της καρδιάς, του εγκεφάλου, των πνευμόνων, του ήπατος και των νεφρών. Δοσοεξαρτώμενη νεφροτοξικότητα της πολυμυξίνης παρατηρήθηκε μετά από επαναλαμβανόμενη ενδομυϊκή χορήγηση σε επίμυες σε δόσεις από 0,83 έως 7,5 mg/kg/μέρα. Σε μελέτη τοξικότητας 90 ημερών σε σκύλους χορηγήθηκε πολυμυξίνη σε δόσεις από 6,67 έως 60 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, και δεν εμφανίστηκε καμία επίδραση. Σε μελέτη για την τερατογένεση της ψευδαργυρικής βακιτρακίνης σε επίμυες, όπου η δραστική ουσία χορηγήθηκε μέσω της τροφής σε δόσεις των 0, 11, 34, 150, 250 και 500 mg/kg σωματικού βάρους από την 7η έως και την 17η ημέρα της κυοφορίας, δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα δυνητικής εμβρυτοξικής δράσης της ψευδαργυρικής βακιτρακίνης.

1. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**
	1. **Κατάλογος εκδόχων**

Δερματική κόνις

Magnesium stearate, Lactose monohydrate

Αλοιφή

Paraffin light liquid, Paraffin white soft

* 1. **Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή

* 1. **Διάρκεια ζωής**

36 μήνες.

* 1. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δερματική Κόνις: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ≤25 ˚C

Αλοιφή: Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

* 1. **Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Δερματική κόνις: λευκά πλαστικά φιαλίδια των 15g ή 30g

Αλοιφή: σωληνάρια αλουμινίου 20g ή 50g με πλαστικό καπάκι

* 1. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

1. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

NASSINGTON LTD

3A Ιπποκράτους, Ακρόπολη, 2006, Λευκωσία

 Κύπρος

1. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
2. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**
3. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΕΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**