

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Framykoin
3 300 IU/g + 250 IU/g masť

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g masti obsahuje 3 300 IU neomycínium-sulfátu a 250 IU zinočnatého komplexu bacitracínu.
Pomocná látka so známym účinkom: cetylalkohol a lanolín.
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Masť.
Suspenzná priesvitná masť žltkastej farby, konzistencie vazelíny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Framykoin je indikovaný dospelým a deťom od novorodeneckého veku na infikované menšie poranenia (škrabnutie, odretie kože, drobné rany a popáleniny), vrede, povrchové pyodermie (impetigo vulgaris, impetigo Bockhardt, folliculitis, sycosis staphylogenes), vegetujúce pyodermie, furuncula, eczema microbiale, eczema retroauriculare, eczema nummulare, paratraumatický ekzém, impetiginizované dermatózy, dekubity, intertrigo nekvasinkového pôvodu, acne varioliformis, abscesy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Framykoin masť sa aplikuje dospelým aj deťom od novorodeneckého veku 1 - 3 krát denne na postihnuté miesta, pri hnisavej sekrécii a tvorbe chrást je nutné chrasty odstrániť. Podľa charakteru a lokalizácie postihnutia je možné ošetrované miesto prekryť ľahkým vzdušným obvazom. Ak sa počas siedmich dní nedostaví terapeutická odpoveď na liečbu, v liečbe sa nepokračuje.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na bacitracín, neomycín (skrížená precitlivenosť na aminoglykozidy) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, Infekčné procesy spôsobené kvasinkami a plesňami.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liek sa nemá aplikovať na rozsiahle mokvajúce plochy, na varikózný terén predkolenia a do vredov predkolenia pre nebezpečenstvo vstrebávania a vzniku toxických prejavov.
Nie je vhodné ošetrovať Framykoinom popraskané bradavky pri dojčení.

Liek obsahuje lanolín a cetylalkohol. Môžu spôsobiť miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu). Ak dôjde k takej reakcii, je nutné liečbu Framykoinom ihneď prerušiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Framykoin masť sa nemá nanášať súčasne s inými lokálnymi prípravkami, aby nedošlo k rozriedeniu masti, ktoré by viedlo k zníženiu antibakteriálnej aktivity.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie je známe, či liečivá alebo ich metabolity pri prípadnom vstrebávaní prestupujú cez placentárnu bariéru.

Počas gravidity sa má liek používať iba po zvážení pomeru terapeutického prínosu pre matku a potenciálneho rizika pre plod.

Dojčenie

Nie je známe, či sa liečivá alebo ich metabolity pri prípadnom vstrebávaní vylučujú do ľudského mlieka. Liek je potrebné používať iba po zvážení terapeutického prínosu pre matku a potenciálneho rizika pre plod. Pri ošetrovaní drobných ložísk sa môže dojčiť. Nie je vhodné ošetrovať Framykoinom popraskané bradavky počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Framykoin nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce účinky rozdelené do skupín podľa terminológie MedDRA s uvedením frekvencie výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia výskytu	Nežiaduci účinok
Poruchy kože a podkožného tkaniva	veľmi časté	alergické prejavy (kontaktná dermatitída, atď.)

Po lokálnom podávaní neomycínu sa najmä pri opakovanom a dlhodobom podávaní pozorujú asi v 15% alergické prejavy (kontaktné dermatitídy a i.). Alergia na neomycín je vo väčšine prípadov skrížená s alergiou na iné aminoglykozidové antibiotiká. Bacitracín pri lokálnej aplikácii nie je toxický ani výrazne nesenzibilizuje.

Pri rozsiahlej aplikácii na poškodenú kožu dlhšej ako 7 dní je možná systémová expozícia, so zvýšeným rizikom nefrotoxických a ototoxických účinkov v dôsledku absorpcie väčšieho množstva liečiv.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Pri lokálnom použití sa predávkovanie nepredpokladá.

Pri náhodnom požití väčšieho množstva masti malým dieťaťom môže dôjsť k nevoľnosti až vracaniu. Vhodné je tiež vracanie podporiť alebo vyvolať.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dermatologiká, antibiotiká na lokálne použitie.

ATC kód: D06AX

Bacitracín je baktericídne antibiotikum získavané polosynteticky z *Bacillus subtilis*. Spektrum jeho antibakteriálnej účinnosti je podobné spektru penicilínu, pôsobí na streptokoky vrátane pneumokokov a enterokokov, na stafylokoky, korynebaktériá, z gramnegatívnych baktérií na koky, hemofily a ďalšie. Rezistencia na bacitracín vzniká veľmi pomaly a nie je skrížená s inými antibiotikami. Neomycín je baktericídne aminoglykozidové antibiotikum produkované *Streptomyces fradiae*. Zasahuje do proteosyntézy gramnegatívnych paličiek, z grampozitívnych baktérií sú zväčša citlivé stafylokoky. Rezistencia vzniká pomaly, býva skrížená s inými aminoglykozidovými antibiotikami.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Z miesta aplikácie - kože aj slizníc - sa ani jedno z antibiotík takmer nevstrebáva, len z otvorených rán, vredov a mokvajúcich plôch.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Pre bacitracín sa nepodarilo stanoviť LD₅₀ - LD₀ u myší p.o. a s.c. leží medzi 2 až 4 g/kg.

Akútna toxicita neomycínu u myší p.o.: LD₅₀ 3 g/kg, s.c. 300 mg/kg.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

biela vazelína,
cetylalkohol,
biely vosk,
tuk z ovčej vlny (lanolín),
tuhý parafrín.

6.2 Inkompatibility

Zvolený masťový základ zabezpečuje optimálnu biologickú úžitkovosť. Nie je vhodné ho ďalej riediť alebo miešať s inými základmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote 10 – 25°C, v suchu.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Druh obalu: hliníková tuba, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 10 g masti.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Len na vonkajšie použitie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

15/0142/69-C/S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. december 1969

Dátum posledného predĺženia registrácie: 16. október 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2025