

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TRIBIOTIC, (400 j.m. + 5 mg + 5000 j.m.)/g, maść
(*Bacitracinum zincum + Neomycini sulfas + Polymyxini B sulfas*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz pkt. 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpi poprawa lub pacjent poczuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tribiotic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tribiotic
3. Jak stosować lek Tribiotic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tribiotic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tribiotic i w jakim celu się go stosuje

Tribiotic jest lekiem w postaci maści do stosowania miejscowo na skórę. Lek zawiera trzy substancje czynne o działaniu przeciwbakteryjnym, takie jak: bacytracyna, neomycyna oraz polimyksyna B. Lek ma szeroki zakres działania przeciwbakteryjnego.

Tribiotic jest wskazany w zapobieganiu rozwojowi zakażeń bakteryjnych w przypadku drobnych ran, zadrapań i oparzeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tribiotic

Kiedy nie stosować leku Tribiotic:

- jeśli pacjent ma uczulenie na neomycyny siarczan, polimyksyny B siarczan, bacytracynę cynkową lub pozostałe składniki tego leku (wymienione w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt: „Dzieci i młodzież”);
- na błony śluzowe;
- do oczu;
- na dużą powierzchnię uszkodzonej skóry;
- na rany głębokie lub kłute;
- na ciężkie oparzenia;
- na sączące zmiany chorobowe skóry.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tribiotic należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli nie ma poprawy, w razie pogorszenia objawów lub wystąpienia objawów nadwrażliwości, w tym skórnych, jak wysypka, świąd, objawy podrażnienia i silnych odczynów alergicznych, należy przerwać stosowanie leku Tribiotic i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta wystąpi silna reakcja uczuleniowa, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Tribiotic natychmiast zwrócić się do lekarza.

Jeśli pacjent jest uczulony na jakikolwiek antybiotyk z grupy aminoglikozydów lub polimyksyn, to może być również uczulony na ten lek.

Nie należy stosować leku na duże powierzchnie u uszkodzonej skóry, ponieważ jego substancje czynne po wchłonięciu do krwi mogą spowodować utratę słuchu, uszkodzenie nerek i działać toksycznie na układ nerwowy.

Lek Tribiotic należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobami nerek i/lub zaburzeniami słuchu, ze względu na ryzyko toksycznego działania tego leku na nerki i słuch.

Stosowanie leku Tribiotic jednocześnie z innymi lekami o szkodliwym działaniu na nerki i słuch, może nasilać działanie tych leków (patrz punkt: „Tribiotic a inne leki”).

Dzieci i młodzież

Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na ryzyko toksycznego działania tego leku na słuch i nerki.

Tribiotic a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Po zastosowaniu maści Tribiotic na dużą powierzchnię skóry lub na uszkodzoną skórę, mogą wystąpić interakcje z innymi stosowanymi jednocześnie lekami.

W szczególności należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent przyjmuje doustnie neomycynę (antybiotyk), ponieważ jednoczesne jej stosowanie z lekiem Tribiotic może nasilić ryzyko reakcji uczuleniowych;
- jeśli pacjent stosuje leki mogące uszkadzać nerki i narząd słuchu, takie jak silnie działające leki moczopędne, np. furosemid, kwas etakrynowy. Leki te podawane jednocześnie z antybiotykami aminoglikozydowymi, zwiększają ich stężenie we krwi, co nasila ryzyko zaburzeń słuchu, aż do głuchoty włącznie, która może wystąpić nawet po przerwaniu stosowania tego leku;
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje doustnie lub stosuje miejscowo antybiotyki aminoglikozydowe lub inne leki o możliwym szkodliwym działaniu na nerki lub układ nerwowy, ponieważ może wystąpić sumowanie się działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak odpowiednich badań, nie należy stosować leku w okresie ciąży i u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku Tribiotic na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Tribiotic

Ten lek należy zawsze stosować tak, jak opisano to w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Do stosowania na skórę.

Zalecana dawka

Stosować jeden do trzech razy na dobę.

Cienką warstwę leku należy nakładać na chorobowo zmienione miejsce na skórze, po uprzednim oczyszczeniu i osuszeniu. W razie konieczności miejsce po nałożeniu maści można przykryć jałowym opatrunkiem.

Leku nie należy stosować dłużej niż 7 dni.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tribiotic

W razie zastosowania większej niż zalecana ilości leku Tribiotic lub przypadkowego przyjęcia doustnego, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Tribiotic stosowany w dużych dawkach i na duże powierzchnie skóry, rany lub na uszkodzoną skórę, może działać toksycznie na nerki, słuch i układ nerwowy. Niebezpieczeństwo to dotyczy przede wszystkim osób z zaburzoną czynnością nerek.

Pominięcie zastosowania leku Tribiotic

Należy kontynuować stosowanie leku bez zwiększania następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

W trakcie leczenia, zwłaszcza długotrwałego, może wystąpić:

- zakażenie niewrażliwymi szczepami bakterii lub grzybów;
- ogólnoustrojowe i miejscowe objawy nadwrażliwości (wysypka, świąd, zaczerwienienie i inne objawy podrażnienia);
- uszkodzenie słuchu;
- uszkodzenie nerek.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych powyżej objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Tribiotic i skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301
fax: +48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tribiotic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte, w celu ochrony przed wilgocią.

Leku nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się nie używa. Takie postępowanie pomoże ochronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tribiotic

- Substancjami czynnymi leku są: neomycyny siarczan, polimyksyny B siarczan, bacytracyna cynkowa.
1 g maści zawiera 400 j.m. bacytracyny cynkowej, 5 mg neomycyny siarczanu i 5000 j.m. polimyksyny B..
- Pozostałe składniki: wazelina biała.

Jak wygląda lek Tribiotic i co zawiera opakowanie

Lek ma postać jednorodnej maści koloru lekko żółtego.

Opakowanie: tuba lub saszetka, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

- 1 tuba po 5 g
- 1 tuba po 14 g
- 1 tuba po 28 g
- 10 saszyetek po 0,5 g
- 10 saszyetek po 1 g
- 10 saszyetek po 1 g i 10 plastrów z opatrunkiem.

Nie wszystkie opakowania muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Kato Labs Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 138/82
00-004 Warszawa

Podmiot odpowiedzialny

Kato Labs Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 138/82
00-004 Warszawa

Wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna
ul. Fleminga 2
03-176 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: