FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

NEOBAC

Pomadë - (5 mg + 500 IU) / g
(Neomicin sulfat, Bacitracin)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit
• Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
• Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
• Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
• Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Neobac dhe përse përdoret
2. Çfarë duhet të dini përpara se të përdorni Neobac
3. Si ta përdorni Neobac
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Neobac
6. Informacion i mëtejshëm

1. Çfarë është Neobac dhe përse përdoret
Pomada Neobac është një antibiotik.
Ajo indikohet në infeksionet e vogla, sipërfaqësore të lëkurës, të cilat shkaktohen nga agjentë të ndjeshëm ndaj neomicinës dhe / ose bacitracinës.

2. Çfarë duhet të dini përpara se të përdorni Neobac
Neobac nuk duhet të përdoret:
• në rast mbindjeshmërie ndaj neomicinës, ndaj antibiotikëve të tjerë aminoglikozidikë, ndaj bacitracinës apo ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të barit;
• në shtatzëni dhe gjatë periudhës së ushqyerjes së fëmijës me gji.
Neomicina, lënda aktive e pomadës Neobac mund të shkaktojë dëmtime të dëgjimit deri në shurdhim; në studimet në kafshë si edhe në një raportim tek njerëzit është vënë re dëmtim i dëgjimit / shurdhim tek fetusi / i porsalinduri pas ekspozimit të nënës.
Neomicina e kalon barrierën placentare. Nuk dihet nëse neomicina dhe bacitracina kalojnë në qumështin e gjirit.
• Pomada Neobac nuk duhet të përdoret në kanalin e dëgjimit.
• Ajo nuk duhet të përdoret në lëkurën shumë të dëmtuar, si plagë apo djegie.

Tregoni kujdes të veçantë me Neobac:
Tek meshkujt, neomicina, lënda aktive e pomadës Neobac, ka treguar efekte negative në formimin e spermës, duke reduktuar përqëndrimin e saj dhe numrin e spermatozoideve, si edhe lëvizshmërinë e tyre.
Përdorimi topik i neomicinës në infeksionet e lëkurës mbart riskun e reaksioneve alergjike. Mes neomicinës dhe antibiotikëve të tjerë aminoglikozidikë, si gentamicina dhe kanamicina, mund të ndodhin alergji të kryqëzuara.
Për shkak të efektit bllokues neuro – muskular të aminoglikozidikëve gjatë përthithjes sistemike, duhet treguar kujdes tek pacientët me miastenia gravis, parkinson, sëmundje të tjera që shoqërohen me dobësi muskulare ose tek ata pacientë të cilët përdorin njëkohësisht barna me veprim bllokues neuro – muskular.

Marrja e barnave të tjera:
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë / përdorur barna të tjera ose nëse i keni marrë / përdorur së fundmi ato, përfshirë barnat që merren pa recetë.
Deri tani nuk njihen ndërveprime me barna ose ndërveprime të tjera.

Shtatzënia dhe Ushqimi me gji
Shih pikën „Neobac nuk duhet të përdoret".
Përpara marrjes / përdorimit të çdo bari, këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Nuk ka të dhëna në lidhje me ndikimin në aftësinë për të drejtuar automjetin dhe për të përdorur makineri.

3. Si ta përdorni Neobac
Përdoreni Neobac gjithmonë sipas udhëzimit të mjekut.
Nëse nuk jeni të sigurtë, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

Nëse nuk përshkruhet ndryshe nga mjeku:
Neobac përdoret disa herë në ditë.

Mënyra e përdorimit
Për përdorim në lëkurë. Aplikohet një shtresë e hollë e pomadës Neobac në zonën e trupit që do trajtohet.

Kohëzgjatja e përdorimit
Kohëzgjatja e trajtimit varet nga lloji, shkalla dhe ecuria e sëmundjes dhe si rregull nuk zgjat më shumë se 4 - 8 ditë.
Ju lutemi të flisni me mjekun ose farmacistin tuaj nëse ju krijohet përshtypja se efekti i Neobac është shumë i fortë ose shumë i dobët.

Nëse keni përdorur një sasi më të madhe pomade Neobac sesa duhet:
Vazhdojeni trajtimin me dozat e përshkruara. Në rast të një mbidozimi afatshkurtër nuk pritet të shkaktohen dëmtime.

Nëse keni harruar të përdorni Neobac:
Mos përdorni një dozë të dyfishtë nëse keni harruar të përdorni dozën paraardhëse.

Nëse ndërprisni përdorimin e Neobac:
Mund të rrezikoni suksesin e trajtimit. Ju lutemi të flisni me mjekun ose farmacistin tuaj përpara se të ndërprisni trajtimin me Neobac.
Nëse keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij bari, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. Efekte anësore të mundshme
Si të gjitha barnat e tjera, Neobac mund të shkaktojë efekte anësore, por jo çdokush i manifeston ato.
Për vlerësimin e efekteve anësore do përdoren treguesit e mëposhtëm të shpeshtësisë:

Shumë të shpeshta:	më shumë se 1 përdorues ndër 10
Të shpeshta:	1 deri në 10 përdorues ndër 100
Me raste:	1 deri në 10 përdorues ndër 1.000
Të rralla:	1 deri në 10 përdorues ndër 10.000
Shumë të rralla:	më pak se 1 përdorues ndër 10.000
Të panjohura:	Nuk mund të vlerësohen

Efekte të padëshiruara të mundshme
Në disa raste mund të ndodhin irritime lokale dhe reaksione alergjie kontakti (të kruajtura, skuqje, vezikula) ose ndikime në shërimin e plagës.
Nëse bari përdoret sipas udhëzimeve (në sipërfaqe të vogël, në mënyrë sipërfaqësore dhe për një kohë të shkurtër), nuk priten efekte anësore sistemike, si p.sh. dëmtime të dëgjimit ose dëmtime të veshkave.
Nëse ndonjëri prej efekteve anësore të përmendura ju shqetëson ose nëse vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të informoni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. Si ta ruani Neobac
Të ruhet larg fëmijëve!
Të ruhet nën 25 °C.
Mund të përdoret 3 muaj pas hapjes së tubetit.
Mos e përdorni barin pas datës së skadencës të shënuar në paketim si „Skad.".

6. Informacion i mëtejshëm
Çfarë përmban Neobac:
Lëndët vepruese janë Neomicin sulfat dhe Bacitracin.
1 g pomadë përmban 5 mg Neomicin sulfat dhe 500 I.U. Bacitracin.

Përbërësit e tjerë janë: alkool benzilik, Tefose 63, oleil oleat, Labrafac, parafinë e lëngshme, vitaminë E, acid askorbik, esencë lavandule, ujë i pastruar.

Si paraqitet Neobac dhe përmbajtja e paketimit:
Neobac është pomadë e bardhë, në paketim: kuti me një tubet 30 g.
Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:

Këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Përmbajtja. Kujdes.

Pomadë.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe prodhuesi:

PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel./Fax: 00355 4 23 62 800
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u formulua në Tetor 2013.

PACKAGE LEAFLET:
Information for the patient

NEOBAC

Ointment – (5 mg + 500 IU) / g
(Neomycin sulphate, Bacitracin)

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.
• Keep this leaflet. You may need to read it again.
• If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
• This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
• If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Neobac is and what it is used for
2. What you need to know before you use Neobac
3. How to use Neobac
4. Possible side effects
5. How to store Neobac
6. Further information

1. What Neobac is and what it is used for
Neobac ointment is an antibiotic.
It is indicated in small, superficial skin infections, which are caused by agents sensitive to neomycin and / or bacitracin.

2. What you need to know before you use Neobac
Neobac must not be used in:
• hypersensitivity to neomycin, other aminoglicosidic antibiotics, bacitracin or to one of the other excipients;
• pregnancy and lactation.
Neomycin, the active substance of Neobac, may cause hearing impairment till deafness; in animal studies and even in one reported case in humans hearing impairment / deafness in the fetus / newborn after exposure of the mother has been noticed.
Neomycin passes the placental barrier. It is not known whether neomycin and bacitracin pass into the breast milk.
• Neobac ointment must not be used in the ear canal.
• It should not be used in the heavily – damaged skin, like wounds or burns.

Take special care with Neobac:
Neomycin, the active substance of Neobac ointment, has shown negative effects in the spermatogenesis in men, resulting in reduction of sperm concentration and spermatozoa numbers, and also reduction of their mobility.
The topical use of neomycin in skin infections carries the risk for allergic reactions. Between neomycin and other aminoglycosidic antibiotics, like gentamycin and kanamycin, cross – allergies may occur.
Because of the neuromuscular-blocking effect of aminoglycosidics during systemic absorption, special care is required in patients with myasthenia gravis, parkinson, other pathologies associated with muscular weakness or in those patients which are taking at the same time drugs with neuromuscular blocking effect.

Taking other medicines:
Tell your doctor or pharmacist if you are taking / using, have recently taken / used other medicines, including medicines obtained without a prescription.
There are no known interactions with drugs or other interactions till now.

Pregnancy and lactation
See „Neobac must not be used".
Ask your doctor or pharmacist for advice before taking / using any medicine.

Driving and using machines
There are no data regarding the impairment of the ability to drive and to use machines.

3. How to use Neobac
Use Neobac exactly as your doctor has told you.
Please check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Unless otherwise prescribed by your doctor:
Neobac is applied different times during the day.

Method of administration
For administration in the skin. A thin layer of Neobac ointment is applied in the body area which is to be treated.

Duration of treatment
The duration of treatment depends on the type, the severity and course of illness and usually it is not longer than 4 - 8 days.

Please talk to your doctor or pharmacist if you have the impression that the effect of Neobac is too strong or too weak.

If you use more Neobac than you should:
Continue your treatment with the prescribed doses. In case of short-term overdosage, no impairment is expected.

If you forget to use Neobac:
Do not use a double dose if you forget the previous dose.

If you stop using Neobac:
You can risk the success of your treatment. Please, talk to your doctor or pharmacist before stopping the treatment with Neobac.
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects
Like all medicines, Neobac can cause side effects, although not everybody gets them.
For the evaluation of side effects will be used the following frequency indicators:

Very common	more than 1 user in 10
Common	1 to 10 users of 100
Uncommon	1 to 10 users of 1,000
Rare	1 to 10 users of 10,000
Very rare	less than 1 user in 10,000
Not known	Can not be estimated

Possible undesirable effects
Occasionally may happen local irritations or reactions of contact allergies (itching, redness, vesicles) or disorders of the wound healing.
If used according the instructions (small surface, superficially and shortly), systemic adverse effects, like e.g. hearing impairment or renal impairment are not expected.
Talk to your doctor or pharmacist if you get any of these side effects or any side effects not listed in this leaflet.

5. How to store Neobac
Keep away from children!
Do not store above 25°C!
Can be used up to 3 months after opening.
Do not use after the expiry date which is stated on the package as „Skad.".

6 Further information
What Neobac contains:
The active substances are Neomycin sulphate and Bacitracin.
1 g ointment contains 5 mg Neomycin sulphate and 500 I.U. Bacitracin.
The other ingredients are: benzyl alcohol, Tefose 63, oleyl oleate, Labrafac, light liquid paraffin, vitamin E, ascorbic acid, essence lavandule, purified water.

What Neobac looks like and contents of the pack
Neobac is a white ointment, packed in box with one tube of 30 g.

Explanatory of the illustration icons on the packaging:

Ask your doctor or pharmacist.

Content. Warning.

Ointment.

Marketing Authorisation Holder (MAH) and Manufacturer:

PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel./Fax: 00355 4 23 62 800
Tirana - ALBANIA

This leaflet was formulated in October 2013.

SPECIFICATION

CROPING AREA 15 X 25 cm

PAY ATENTION, all the layers are visible.
If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.