

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NECIN-3 CRÈME

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme de Onguent contient:

Sulfate de néomycine USP 5mg

Bacitracine zinc USP 500 UI

Base de Onguent Q.S.

Pour un tube de 30 g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

CREME 15 GM TUBE

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

La néomycine et la polymyxine B sulfate et l'onguent de zinc bacitracine est indiqué pour le traitement topique d'infections superficielles de la peau et des structures externes de la peau et son provoquée par des bactéries sensibles. Ces infections comprennent folliculitis, les furoncles, les ulcères et les coupures de la peau et blessures.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Mode d'administration: voie d'administration topique.

Appliquez la pommade tous les 3 ou 4 heures pendant 7 à 10 jours, selon la gravité de l'infection.

### 4.3. Contre-indications

Néomycine et sulfate de polymyxine B et bacitracine zinc pommade ophtalmique est contre-indiqué chez les personnes qui ont manifesté une hypersensibilité à l'un de ses composants.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Comme avec d'autres préparations antibiotiques, l'utilisation prolongée de NECIN-3 Onguent mai entraîner une prolifération d'organismes insensibles dont les champignons. En cas de surinfection, des mesures appropriées devraient être engagées.

### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

### 4.6. Grossesse et allaitement

**Grossesse:** NECIN-3 pommade peut nuire au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il peut affecter la capacité de reproduction. NECIN-3 pommade doit être administré à une femme enceinte qu'en cas d'absolue nécessité.

**Allaitement:** On ne sait pas si ce médicament est excrété dans le lait humain. Comme de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel, la prudence doit être exercée lors NECIN-3 pommade est administrée à une femme qui allaite.

#### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

Effets indésirables observés le plus souvent est des réactions de sensibilisation allergique, notamment des démangeaisons, gonflement, érythème conjonctival, Et anaphylaxies rarement ont été rapportés.

#### **4.9. Surdosage**

En cas d'ingestion accidentelle, le traitement se limitera à des mesures symptomatiques. Ne pas pratiquer de lavage gastrique ou de vomissement provoqué.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Un large éventail d'action antibactérienne est fourni par les spectres qui se chevauchent de néomycine, sulfate de polymyxine B et la bacitracine.

Néomycine est bactéricide pour gramme de nombreux-positives et gram-négatives organismes. Il est un antibiotique aminoglycoside qui inhibe la synthèse des protéines en se liant à l'ARN ribosomal et de causer une lecture erronée du code génétique bactérienne. Polymyxine B est une bactéricide pour une variété d'organismes gram-négatives. Elle augmente la perméabilité de la membrane cellulaire des bactéries en interagissant avec les composants phospholipides de la membrane.

Bacitracine est bactéricide pour une variété de bactéries gram-positives et gram-négatives. Il interfère avec la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne par l'inhibition de la régénération des récepteurs impliqués dans la synthèse des phospholipides peptidoglycane.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Microbiologie: sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B et bacitracine zinc ensemble sont considérés comme actifs contre les micro-organismes suivants: Staphylococcus aureus, les streptocoques, y compris Streptococcus pneumoniae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, les espèces Klebsiella-Enterobacter, les espèces Neisseria et Pseudomonas aeruginosa. Le produit ne fournit pas de couverture adéquate contre Serratia marcescens.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Para Chloro méta Crésol, Paraffine liquide légère, Propylène glycol, Hydroxytoluène butylé

Hydroxyanisole butylé, Gelée de pétrole blanche, glycérine, Alcool céstostéarylique

**6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

**6.3. Durée de conservation**

36 mois.

**6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

**6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Gel en récipient-unidose (polyéthylène) de 30 g, boîte de 1.

**6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE  
MEDNEXT BIOTECH LIMITED  
30, MAHAVEER NAGAR, NEW BHUPALPURA  
UDAIPUR, INDIA**

**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

15 g de CREME. Boîte de 1.

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

12/07/2009

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

15th/03/2013

**11. DOSIMETRIE**

San sujet

**12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I

