

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **PAMYCON 33 000 IU/2 500 IU prášek pro kožní roztok** neomycini sulfas/bacitracinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Pamycon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pamycon používat
3. Jak se Pamycon používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Pamycon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Pamycon a k čemu se používá**

Pamycon je antibiotikum se širokým antimikrobiálním spektrem pro místní použití, které obsahuje kombinaci dvou léčivých látek: neomycin a bacitracin.

Obě léčivé látky se svými protimikrobiálními účinky navzájem doplňují.

Pamycon se používá v následujících případech:

- léčba gynekologických (ženských) nemocí a porodních komplikací - léčba trhlin bradavek, zánětů prsu a abscesu prsu (dutina vyplněná hnisem) v období kojení, léčba některých druhů bakteriálních výtoků
- léčba zánětu zevního ucha, chronického hnisajícího zánětu středního ucha, zánětu vedlejších nosních dutin, infekcí sliznic horních a dolních dýchacích cest a u rozšíření průdušek
- pooperační péče po operacích v oblasti uší.

Pamycon není určen pro aplikace, které vyžadují sterilní prostředí.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pamycon používat**

##### **Nepoužívejte Pamycon:**

- Jestliže jste alergický(á) na neomycin nebo bacitracin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Přípravek se nesmí aplikovat vnitřně a ani na rozsáhlé plochy, zejména jsou-li nekryté kůže a mokvajících, na bércový vřed a pokožku kryjící křečové žíly.
- Nedoporučuje se podání do tělních dutin (pobřišnice, uvnitř pohrudnice) pro možný výskyt závažných toxických účinků.

## **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Pamycon se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Pamycon je zapotřebí:**

Pokud se u Vás po použití přípravku Pamycon objeví podráždění pokožky (zarudnutí, otok, svědění apod.), přerušete léčbu a oznamte to lékaři, který rozhodne o dalším léčení.

Na ošetřované místo nenanášejte bez vědomí lékaře jiné léky k místnímu použití.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Pamycon**

Při zevním použití se léčivá látka nedostává ve významném množství do krevního oběhu, a proto nehrozí riziko vzájemného ovlivnění účinku s jiným léčivým přípravkem.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Při doporučeném způsobu podávání se neočekává nepříznivý vliv na plod během těhotenství.

Použití během kojení není spojeno s výskytem nežádoucích účinků u kojenců, protože při místním použití léčivé látky nepřestupují do mateřského mléka. Použití kapek přípravku Pamycon na léčbu trhlín bradavek u matky není spojeno s výskytem nežádoucích účinků (poškození vnitřního ucha a sluchového nervu, ovlivnění mikroflóry střeva) u kojenců, protože koncentrace léčivých látek ve správně připraveném roztoku je nízká.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se Pamycon používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Dávkování**

O dávkování a o trvání léčby vždy rozhodne lékař. Délka trvání terapie se hodnotí podle průběhu hojení, případně ústupu infekce. Maximální délka trvání léčby je 10 dní.

Do ucha se obvykle kapou 2 - 3 kapky 3 - 5x denně, do nosu 2 - 5 kapek 3 - 5x denně, u obou po dobu 5 - 7 dní.

### **Způsob a cesta podání**

Roztok se kape přímo na postižené místo tak často, jak určí lékař. Roztok se aplikuje výlučně místně; kape se nebo podává přímo do postiženého místa nebo se roztokem nasycené proužky gázy vkládají do postižených míst a roztokem se vlhčí, aby zůstaly stále vlhké.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Pamycon, než jste měl(a)**

Při doporučeném způsobu podávání se neočekává nebezpečí otravy. V případě náhodného požití přípravku nebo požití přípravku dítětem informujte lékaře.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po použití přípravku může vzniknout místní alergická reakce (zčervenání, otok apod.). V takovém případě léčbu přerušete a upozorníte ošetřujícího lékaře, který rozhodne o dalším způsobu léčby.

Zvláště při dlouhodobém používání přípravku Pamycon nebo opakované léčbě může dojít na těchto místech k projevům přecitlivělosti.

V případě vstřebání většího množství přípravku Pamycon může dojít k poškození funkce ledvin, poškození sluchového nervu s částečnou až úplnou hluchotou.

Byl zdokumentován 1 případ ušního šelestu po podání bacitracinu (součást kapek Pamycon).

Vnitřně podaný bacitracin vedl v několika případech ke vzniku onemocnění nervového systému spojeného s výraznou svalovou slabostí. Pamycon kapky však pro tento způsob podání nejsou určeny, při doporučeném místním použití se výskyt těchto nežádoucích účinků nepředpokládá.

Po podání většího množství roztoku do pohrudniční dutiny nebo do břišní dutiny vzniká riziko nervosvalové obrny spojené s bloádou dýchání (kurareformní účinky neomycinu).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Pamycon uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 15 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Chraňte před mrazem.

Připravený roztok: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Připravený roztok je nažloutlý a doba jeho použitelnosti je 7 dnů ode dne přípravy.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Pamycon obsahuje**

- Léčivými látkami jsou neomycini sulfas a bacitracinum.  
Jedna lahvička s práškem obsahuje neomycini sulfas 33 000 m.j. a bacitracinum 2 500 m.j..
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, karbethodecinium-bromid a polysorbát 80.

### **Jak přípravek Pamycon vypadá a co obsahuje toto balení**

Injekční lahvička z hnědého skla, pryžová chlorobutylová zátka, hliníkový kryt, samostatně balené PVC kapátko s uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 1x1 lahvička, 10x1 lahvička

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci

BB Pharma, a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobce

AtB Pharma, s.r.o., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika  
s místem výroby Prevádzkareň AtB Pharma, s.r.o., 976 13 Slovenská Ľupča 970, Slovenská republika

Další informace o tomto přípravku získáte u držitele rozhodnutí o registraci.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 12. 2023**

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Léčivý přípravek jako takový není určen k bezprostřednímu použití a musí být před vydáním do rukou pacienta v lékárně rozpuštěn. Lékárník připraví roztok v souladu s požadavky správné lékařské praxe následujícím postupem:

Pomocí pinzety z lahvičky odstraňte hliníkový uzávěr a pryžovou zátku a k obsahu v lahvičce přidejte 10 ml vody pro injekci. Po pečlivém uzavření lahvičky pryžovou zátkou obsah protřepávejte asi 1 minutu, vznikne nažloutlý roztok. Potom odstraňte pryžovou zátku a nasadte na lahvičku kapátko. Datum přípravy roztoku vyznačte na krabičce.