

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Baneocin®

стр. 1 от 4

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Baneocin®

/Банеоцин/

Кое е активното вещество?

1 g Baneocin® съдържа:

bacitracin zinc 250 IU

neomycin sulphate 5 000 IU

Какво друго съдържа Baneocin®?

Ланолин, бял мек парафин.

Лекарствена форма и опаковка

Маз.

Туба от 20 g.

Кой е отговорен за продажбата на Baneocin®?

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Austria

Кой е отговорен за производството на Baneocin®?

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Austria

Какво представлява Baneocin®?

Baneocin® е антибиотична комбинация само за локална употреба. Съдържа два локални мощни (бактерицидни) антибактериални агенти, неомицин и бацитрацин, които имат синергичен ефект.

Бацитрацин е активен главно срещу Gr(+) микроорганизми като хемолитични стрептококи, стафилококи, *Clostridium*, *Corynebacterium diphtheriae* и *Treponema pallidum*, както и някои Gr(-) микроорганизми като *Neisseria* и *Haemophilus influenzae*. Ефективен е също срещу актиномицети и фузобактерии. Резистентността към bacitracin е изключително рядко явление.

Неомицин е активен както срещу Gr(+), така и срещу Gr(-) микроорганизми като стафилококи, *Proteus*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *salmonellae*, *shigellae*, *Haemophilus influenzae*, *Pasteurella*, *Neisseria meningitides*, *Vibrio cholerae*, *Bordetella pertussis*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Streptococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* и *Mycobacterium tuberculosis*. *Borrelia* и *Leptospira interrogans* (*L. icterohaemorrhagicae*) също се повлияват.

Широкоспектърното действие се постига чрез комбинирането на двата антибиотика, въпреки че те остават неактивни срещу *Pseudomonas*, *Nocardia*, гъбички и вируси.

Бацитрацин и неомицин обикновено не се прилагат системно. Локалното приложение на Baneocin® маз значително намалява риска от системно биологизиране към системните антибиотици.



Baneocin® е добре поносим и тъканната поносимост е добра; освен това няма инактивиране от секрети, кръв или тъканни компоненти. При третиране на обширни кожни лезии трябва да се има предвид потенциална резорбция и последиците от нея.

За какво се използва Baneocin®?

Baneocin® е антибиотик за локално приложение, за лечение на инфекции на кожа и лигавици.

- Фокални бактериални инфекции на кожата като: фурункули, карбункули (след оперативно лечение), sycosis barbae, тежка форма на sycosis barbae, hidradenitis suppurativa, perioritis, paronychia.
- Неголеми по площ бактериални инфекции на кожата като: impetigo contagiosa, инфектиран ulcus cruris, вторично инфектирана екзема, вторично инфектирани разкъсвания и срязвания, след козметична хирургия и присаждане на кожа (също за профилактика и приложен върху превръзки). Като локална антибиотична профилактика при изгаряния.
- След големи и малки хирургични операции. Baneocin® маз може да бъде използван като помощно лечение по време на постоперативното възстановяване. Baneocin® е показан за специфично лечение на инфекции по тялото и раневи кухини (напр. външен отит, рани или хирургически белези, които заздравяват вторично).

Кога не трябва да се прилага Baneocin®?

Установена свръхчувствителност към бацитрацин и/или неомицин, както и към други аминогликозидни антибиотици.

Употребата на Baneocin® върху обширни и тежки кожни лезии трябва да се избягва, тъй като резорбцията на лекарството може да доведе до ототоксичност със загуба на слуха.

Baneocin® маз е противопоказан при пациенти с тежки сърдечни или бъбречни екскреторни заболявания или след подлежащо вестибуларно и/или кохлеарно увреждане, ако има вероятност от неконтролирана резорбция при приложението.

Baneocin® не трябва да се прилага във външния ушен канал, ако тъпанчевата мембрана е перфорирана.

Какви специални предпазни мерки трябва да спазвате, когато прилагате Baneocin®?

Ако дозите надвишават силно препоръчителните, особено при невротрофични язви, трябва да се обърне внимание на симптомите на нефротоксичност и/или ототоксичност, поради вероятна резорбция на активните вещества.

Пациенти с нарушена чернодробна и/или бъбречна функции са под повишен риск. Ето защо е препоръчително такива пациенти да подлежат на уринни, кръвни и аудиометрични изследвания преди и по време на интензивна терапия.

Поради потенциалния риск от ототоксичност се препоръчва повишено внимание при употребата на Baneocin® маз за лечение на дългогодишен хроничен otitis media.

Комбинираното локално и системно приложение на аминогликозиди трябва да се избягва поради риск от кумулативна токсичност.



Vaneocin® не трябва да се прилага във външния ушен канал, ако тъпанчевата мембрана е перфорирана.

При неконтролирана резорбция на Vaneocin® има риск от невромускулна блокада, особено при пациенти с ацидоза, миастения гравис или други невромускулни нарушения. Калций или холинестеразни инхибитори (неостигмин) могат да неутрализират тази блокада.

При продължителна употреба трябва да се има предвид възможността за развитие на резистентни микроорганизми, особено гъбички. В такива случаи се назначава подходящо лечение.

При поява на алергии или суперинфекции трябва да се прекрати употребата на това лекарство.

При излагане на слънце или UV-лъчение има вероятност от проява на реакции на фоточувствителност или фототоксичност.

Какво трябва да знаете за прилагането на продукта по време на бременност и кърмене?

При риск от резорбция на Vaneocin® маз трябва да се има предвид следното: подобно на всички аминогликозидни антибиотици, неомусин преминава плацентарната бариера. След високи системни дози на аминогликозиди е съобщено фетално увреждане на слуховия апарат. Ето защо този лекарствен продукт трябва да се прилага само ако потенциалната полза за майката надвишава вероятния риск за фетуса.

С какво трябва да се съобразявате при шофиране и работа с машини по време на прилагане на Vaneocin®?

Vaneocin® не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Vaneocin® или могат да бъдат повлияни от него?

Ако активните вещества на Vaneocin® се резорбират, едновременното приложение с цефалоспорини или други аминогликозидни антибиотици може да засили нефротоксичността.

Едновременно приложение с диуретици като етакринова киселина или фуросемид може да засили симптомите на ототоксичност или нефротоксичност.

Приложението на наркотични лекарствени продукти, анестетици или мускулни релаксанти могат да повишат невромускулната блокада при резорбция на активните вещества на Vaneocin®.

В каква доза и колко често трябва да прилагате Vaneocin® маз?

Vaneocin® маз се нанася на тънък слой върху мястото за третиране. Ако е необходимо се поставя превръзка.

Vaneocin® се прилага обикновено 2 до 3 пъти дневно при възрастни и деца.

При локално приложение дозата на неомусин не трябва да надвишава 1 g дневно (еквивалентно на 200 g Vaneocin® маз) за 7 дни. При повторна терапия максималната доза трябва да бъде намалена наполовина.



Какво трябва да предприемете, ако Vaneocin® е приложен в големи количества?

Ако дозите надвишават силно препоръчителните, особено при невротрофични язви, трябва да се обърне внимание на симптомите на нефротоксичност и/или ототоксичност, поради вероятна резорбция на активните вещества.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Vaneocin® е приложен в големи количества.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Vaneocin®?

Като цяло Vaneocin® маз е добре поносим, ако се прилага външно върху кожа, лигавици и рани.

Продължителната употреба може да доведе до алергични реакции като зачервяване, сухота и лющене на кожата, кожни обриви и сърбеж. Ако лезиите се разпространят или е неуспешно лечението това може да се дължи на алергия.

В сравнение със здрава кожа, прилагането на Vaneocin® при хронични дерматози (напр. язви от венозна стаза или хроничен otitis media) най-общо повишава чувствителността към значителен брой други лекарства, включително неомусин. При определени обстоятелства може да се прояви алергия като резултат на лечението.

Алергии възникват рядко и са под формата на контактна екзема. Алергия към неомусин се съобщава по-рядко. В 50% от случаите на алергии към неомусин се наблюдава кръстосана алергия към други аминокликозидни антибиотици.

При пациенти с обширни кожни лезии трябва да се има предвид възможността за резорбция на Vaneocin® маз и последиците като вестибуларни и слухови нарушения, бъбречни увреждания и невромускулна блокада.

При излагане на слънце или UV-лъчение има вероятност от проява на реакции на фоточувствителност или фототоксичност.

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт за всички нежелани реакции, дори и такива, които не са описани в листовката.

Инструкции за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, защитен от светлина.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Не употребявайте продукта след изтичане срока на годност, означен на опаковката.

Дата на последна редакция на листовката
Юни 2003

