

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Baneocin®

стр. 1 от 5

1. Търговско име на лекарствения продукт

Baneocin®

/Банеоцин/

2. Количествен и качествен състав

1 г съдържа:

bacitracin zinc 250 IU

neomycin sulphate 5 000 IU

За помощните вещества вж. 6.1.

3. Лекарствена форма

Маз.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	К-0756/08-10-07
4/ 7.08.07г	Подпис: <i>М. М. М.</i>

4. Клинични данни

4.1. Показания

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.
- Ограничени 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).

4.2. Дозировка и начин на употреба

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

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

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

4.3. Противопоказания

Установена свръхчувствителност към bacitracin и/или neomycin, 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 поведе до ототоксичност със загуба на слуха.

Baneocin® маз е противопоказан при пациенти с тежки бъбречни или бъбречни екскреторни заболявания или след подлежащо вестибулярно



увреждане, ако има вероятност от неконтролирана резорбция при приложението.

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

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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 аминокликозиди трябва да се избягва поради риск от кумулативна токсичност.

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

При неконтролирана резорбция на Baneocin® 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.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Ако активните вещества на Baneocin® се резорбират, едновременното приложение с цефалоспорини или други аминокликозидни антибиотици може да потенцира 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 Baneocin®.



4.6. Бременност и кърмене

При риск от резорбция на Baneocin® маз трябва да се има предвид следното: подобно на всички аминокликозидни антибиотици, неомусин преминава плацентарната бариера. След високи системни дози на аминокликозиди 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.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Като цяло Baneocin® 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 десквамация на кожата, кожни обриви и пруритус. Ако лезиите се разпространят или е неуспешно лечението това може да се дължи на алергия.

В сравнение със здрава кожа, прилагането на Baneocin® 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 лош отговор 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 Baneocin® 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.

4.9. Предозиране

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

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакологични свойства

АТС код: D06AX00

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



Vacitracin 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 vacitracin е изключително рядко явление.

Neomycin е активен както срещу Gr(+), така и срещу Gr(-) микроорганизми като стафилококи, *Proteus*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *salmonellae*, *shigellae*, *Haemophilus influenzae*, *Pasteurella*, *Neisseria meningitidis*, *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.

Vacitracin и неомусин обикновено не се прилагат системно. Локалното приложение на Baneocin® маз значително намалява риска от сенсibiliзиране 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 (вж. 4.3., 4.4., 4.5., 4.8.).

5.2. Фармакокинетични свойства

Ако се прилага правилно, Baneocin® маз има локален ефект на мястото на приложение. Ако въпреки това възникне резорбция, серумния полуживот на неомусин и vacitracin е приблизително 2-3 часа.

Обща информация за фармакокинетиката на активните вещества в Baneocin®: Vacitracin се резорбира слабо от лигавиците и кожата. Въпреки това при отворени рани трябва да се има предвид възможна резорбция.

Неомусин се резорбира минимално през интактна кожа и веднага при липса на кератиновия слой (при язви, рани, изгаряния и т.н.) или през възпалена и увредена кожа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни за карциногенни или мутагенни ефекти при продължително приложение на vacitracin в проучвания при животни. In vitro неомусин повишава честотата на хромозомните аберации в човешки лимфоцити при използване на високи концентрации (80 mcg/ml неомусин). Предвид локалното приложение и минималната резорбция на практика, тази информация е от несъществено значение. След перорално приложение на vacitracin (100 g/метрически тон храна) на зайци не е наблюдавано нарушение на фертилитета или телото и преживяемостта на поколението.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Ванеосин®

стр. 5 от 5

wool fat
white soft paraffin

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма известни.

6.3. Срок на годност

36 месеца

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, защитен от светлина.

6.5. Данни за опаковката

Туби от 20 г.

6.6. Инструкции за употреба

Няма специални инструкции за употреба.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Austria

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

20020381

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

16.05.2002

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Юни 2003

