

Листовка: информация за потребителя

Банеоцин 5000 IU/250 IU/1 g маз
Baneocin 5000 IU/250 IU/1 g ointment
Неомицин/бацитрацин (*Neomycin/bacitracin*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако до 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Банеоцин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Банеоцин
3. Как да използвате Банеоцин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Банеоцин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Банеоцин и за какво се използва

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

Бацитрацин и неомицин обикновено не се прилагат системно. Локалното приложение на Банеоцин маз значително намалява риска от възникване на алергия към системните антибиотици.

Банеоцин се понася добре от тъканите, освен това действието му не се нарушава от секрети, кръв или тъканни компоненти. При третиране на обширни кожни нарушения трябва да се има предвид потенциалното проникване в кръвния ток и възможните последици.

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

- Локализиранни бактериални инфекции на кожата като: фурункули, карбункули („циреи“), различни по тежест сикози (възпаление на космените фоликули на брадата), хидроаденит (заболяване, засягащо повърхностните потни жлези в подмишечните ямки и слабините), перипорит (множествени абсцеси в кърмаческа възраст), паронихия (възпаление на кожния ръб, лежащ непосредствено върху нокътя).
- Неголеми по площ бактериални инфекции на кожата като: импетиго (гнойно възпаление), инфектиран улкус крурис (хронични гнойни язви), 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. Банеоцин маз може да бъде използван като помощно лечение по време на постоперативното възстановяване. Банеоцин е показан за специфично лечение на инфекции по тялото и раневи кухини (напр. външни възпаления на ухото, рани или хирургически белези, които заздравяват вторично).

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Банеоцин

Не използвайте Банеоцин

- ако сте свръхчувствителни към бацитрацин и/или неомицин, както и към други аминогликозидни антибиотици или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- върху обширни и тежки кожни рани, тъй като преминаването на лекарството в кръвта може да доведе до слухови нарушения със загуба на слуха.
- ако страдате от тежки сърдечни или бъбречни заболявания или след вестибуларно и/или ушно увреждане, ако има вероятност от неконтролирана резорбция при приложението.
- във външния ушен канал, ако тъпанчевата мембрана е перфорирана.
- да не се прилага върху очите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Банеоцин.

Необходимо е да информирате своя лекар, ако по време на лечението с Банеоцин настъпи бременност.

Ако дозите надвишават силно препоръчителните, особено при невротрофични язви, трябва да се обърне внимание на симптоми на нефротоксичност и/или ототоксичност, поради вероятна резорбция на активните вещества. Признаци на слухово увреждане са загуба на слуха във високия регистър, „звънене на ушите“, шум и напрежение в ушите. Признаци на бъбречно увреждане могат да бъдат загуба на апетит, прекомерна жажда, намалено количество урина, следи от кръв в урината. Нарушенията могат да се предизвикат основно при лечение на абсцеси поради възможно проникване на активните вещества в кръвния ток.

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

Поради потенциалния риск от ототоксичност се препоръчва повишено внимание при употребата на Банеоцин маз за лечение на дългогодишен хроничен отит на средното ухо.

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

При неконтролирана резорбция, високи дози и продължително лечение с Банеоцин има риск от мускулна слабост, влошаването ѝ, ако такава вече е налице, 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 консултирайте с лекар, за да назначи 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.

Моля, обърнете внимание при признаци на инфекция (парене, зачервяване, подуване и болка) или симптоми на гъбична инфекция на лекуваното място. Обърнете се към лекар, ако забележите тези или други необичайни промени.

Други лекарства и Банеоцин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ако активните вещества на Банеоцин се резорбират, едновременното приложение с цефалоспорици 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 може да повиши невромускулната блокада при резорбция на активните вещества на Банеоцин.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

При риск от резорбция на Банеоцин маз (при приложение върху обширни, отворени рани и подобни кожни нарушения) трябва да се има предвид следното: подобно на всички аминогликозидни антибиотици, неомицин 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 плода.

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да използвате Банеоцин

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

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

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

Ако сте използвали повече от необходимата доза Банеоцин

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 (виж **Предупреждения и предпазни мерки**).

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

Ако сте пропуснали да приложите Банеоцин

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

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

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани според системно-органен клас и тяхната честота, както следва: много чести (> 1/10), чести (>1/100 до < 1/10), нечести (>1/1000 до < 1/100), редки (>1/10 000 до < 1/1000), много редки (< 1/10 000), неизвестни (не може да се установят от наличните данни).

Нарушения на имунната система

Редки: В 50% от случаите на алергии към неомицин се наблюдава кръстосана алергия към други аминогликозидни антибиотици.

С неизвестна честота: В сравнение със здрава кожа, прилагането на Банеоцин при хронични дерматози (напр. язви от венозна стаза или хронично възпаление на средното ухо) най-общо повишава чувствителността към значителен брой други лекарства, включително неомицин. При определени обстоятелства може да се прояви алергия като лош отговор на лечението.

Нарушения на нервната система

С неизвестна честота: Нарушения на вестибуларния нерв, невромускулна блокада.

Нарушения на ухото и лабиринта

С неизвестна честота: токсичност към слуховия апарат.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: Алергии възникват рядко (признаците могат да включват зачервяване, сухота и лющене на кожата, кожен обрив, липса на подобряване на състоянието или дори влошаването му) и контактна екзема. Алергия към неомицин се съобщава по-рядко.

Ако изпитате такива симптоми, спрете употребата на лекарствения продукт и потърсете незабавно Вашия лекар или фармацевт.

С неизвестна честота: Продължителната употреба може да доведе до алергични реакции като зачервяване, сухота и лющене на кожата, кожни обриви и сърбеж. Ако лезиите се разпространят или лечението е неуспешно, това може да се дължи на алергия. При излагане на слънце или UV-лъчение има вероятност от проява на реакции на фоточувствителност или фототоксичност. В сравнение с кожата с ненарушена цялост, се засилва чувствителността към различни вещества, включително неомицин, при лечение на хронични дерматози (напр. статични дерматози или хронична инфекция на средното ухо). При определени условия, алергията може да се прояви само като неуспех на лечението.

Нарушения на бъбреците и уринарния тракт

С неизвестна честота: токсичност към бъбреците.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Банеоцин

Съхранявайте при температура под 25 °C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка/бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Банеоцин

- Активните вещества са бацитрацин и неомицин. 1g маз съдържа 5 000 IU неомицин сулфат и 250 IU бацитрацин цинк.

- Другите вещества са ланолин и бял мек парафин.

Как изглежда Банеоцин и какво съдържа опаковката

Маз. Туба от 15 g или 20 g.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

ММ /ГГГГ