ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БАНЕОЦИН

(BANEOCIN®)

Склад:

діючі речовини: 1 г мазі містить бацитрацину цинку 250 МО, неоміцину сульфату 5000 МО;

допоміжні речовини: ланолін, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: жовтувата однорідна мазь з легким характерним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Антибіотики для місцевого застосування. Код АТХ D06A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Банеоцин – комбінований антибактеріальний препарат для зовнішнього застосування, який містить два бактерицидних антибіотики із синергічною дією. Бацитрацин – поліпептидний антибіотик, активний головним чином щодо грампозитивних мікроорганізмів, таких як гемолітичний стрептокок, стафілокок, *Clostridium spp., Corynebacterium diphtheriae, Treponema pallidum*, а також відносно деяких грамнегативних патогенних мікроорганізмів, таких як *Neisseria spp.* і *Haemophilus influenzae*. Спектр дії препарату включає також актиноміцети і фузобактерії. Стійкі до бацитрацину штами зустрічаються рідко.

Неоміцин активний щодо грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, таких як стафілококи, *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, Mycobacterium tuberculosis, Borrelia* і *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

Комбіноване застосування бацитрацину та неоміцину забезпечує широкий антимікробний спектр, хоча препарат неактивний щодо *Pseudomonas, Nocardia spp.,* грибів і вірусів.

Зазвичай бацитрацин і неоміцин не слід призначати системно. Місцеве застосування мазі

значно зменшує ризик сенсибілізації, що властиво для системного призначення антибіотиків.

Фармакокінетика.

Оскільки всмоктування бацитрацину і неоміцину через уражену шкіру незначне, максимальна концентрація препарату досягається у місці застосування. Тканинна переносимість оцінюється як відмінна, інактивація біологічними продуктами, кров'ю і тканинними компонентами не відзначається. Якщо препарат наносити на значні уражені ділянки шкіри, слід брати до уваги можливість абсорбції препарату та її наслідки (див. розділи «Побічні реакції», «Особливості застосування»).

При правильному застосуванні мазь Банеоцин проявляє місцеву дію на ділянці застосування. Якщо відбувається абсорбція діючих речовин, сироватковий період напіввиведення неоміцину і бацитрацину становить приблизно 2-3 години.

Бацитрацин незначною мірою всмоктується через слизову оболонку і шкіру. Однак всмоктування через шкіру при наявності відкритих ран може мати місце.

Неоміцин у мінімальній кількості абсорбується через інтактну шкіру. Через запальну або уражену шкіру та при відсутності кератинового шару (виразки, рани, опіки) неоміцин швидко абсорбується.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування та профілактика бактеріальних інфекцій шкіри, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами:

– фурункули, карбункули (після хірургічного втручання), абсцеси (після розтину), сикоз, у т.ч. глибокий, у ділянці підборіддя, гнійний гідраденіт, псевдофурункульоз, пароніхії;

– бактеріальні інфекції шкіри обмеженого ступеня, у т.ч. контагіозне імпетиго, інфіковані варикозні виразки, вторинні інфекції при екземі, інфекції при опіках, після косметичної хірургії і пересадки шкіри (також із профілактичною метою та при застосуванні пов'язок);

– як допоміжна терапія при лікуванні інфікованих ран (наприклад, при зовнішньому отиті, вторинному інфікуванні хірургічних рубців).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату або до інших аміноглікозидних антибіотиків.

Значні та тяжкі ураження шкіри (можлива резорбція препарату з розвитком ототоксичного ефекту з втратою слуху).

Якщо можлива неконтрольована абсорбція препарату, його не слід застосовувати пацієнтам із тяжкими кардіогенними або нефрогенними екскреторними порушеннями, а також при наявності в анамнезі уражень вестибулярної та кохлеарної систем. Не застосовувати у зовнішній слуховий прохід при перфорації барабанної перетинки.

Не застосовувати на ділянки навколо очей.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо має місце системна абсорбція, при одночасному застосуванні цефалоспоринів або аміноглікозидних антибіотиків зростає ризик розвитку нефротоксичних реакцій.

Одночасне застосування сечогінних засобів, таких як етакринова кислота або фуросемід, може посилити ознаки ото- або нефротоксичності.

У випадку системної абсорбції при застосуванні разом з опіоїдними анальгетиками, знеболювальними засобами або міорелаксантами зростає ризик розвитку порушень нервово-м’язової провідності.

Особливості застосування.

При застосуванні препарату пацієнтам з ураженими великими ділянками шкіри слід брати до уваги можливість абсорбції активних компонентів препарату і, як наслідок, розвиток ото- та/або нефротоксичної дії. Оскільки ризик виникнення токсичних ефектів зростає у пацієнтів з вираженими порушеннями печінки та/або нирок, таким хворим слід контролювати показники сечі, крові, робити аудіометричні дослідження до та під час інтенсивної терапії Банеоцином.

Слід дотримуватися застережних заходів при тривалому застосуванні препарату хворим із хронічним середнім отитом через можливий ототоксичний ефект.

Слід уникати комбінації аміноглікозидів системної і місцевої дії через ризик виникнення кумулятивної токсичності.

Якщо має місце неконтрольована абсорбція Банеоцину, слід враховувати можливість розвитку блокади нервово-м’язової провідності, особливо у хворих на ацидоз, тяжку міастенію (*Myasthenia gravis*) в анамнезі або з іншими нервово-м’язовими порушеннями. Нервово-м’язова блокада усувається препаратами кальцію або прозерином (неостигміном).

При тривалому лікуванні можливий надмірний ріст резистентних мікроорганізмів та грибів. У такому разі слід призначати відповідне лікування.

Хворим, у яких розвинулася алергія або суперінфекція, препарат необхідно відмінити.

При контакті із сонячним світлом або УФ-опроміненням можуть виникати фототоксичні реакції або фотосенсибілізація.

Мазь містить допоміжну речовину ланолін, що може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Якщо є ризик всмоктування діючих речовин у період вагітності або годування груддю, мазь можна застосовувати лише у випадку, якщо, на думку лікаря, очікувана користь для матері

перевищує потенційний ризик для плода або дитини. Як і інші аміноглікозидні антибіотики, неоміцин проникає через плацентарний бар'єр. Були повідомлення про порушення слуху у плода внаслідок системного застосування високих доз аміноглікозидів.

Перед годуванням груддю необхідно видалити залишки препарату з молочної залози кип'яченою водою та стерильною ватою.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Невідома.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям мазь Банеоцин слід застосовувати зазвичай 2-3 рази на добу протягом 7 днів.

При місцевому застосуванні більше 7 діб доза неоміцину не має перевищувати 1 г на добу (еквівалентно 200 г мазі). При повторному курсі максимальну дозу слід зменшити вдвічі.

Невелику кількість мазі наносити на уражену ділянку і злегка втирати. У разі необхідності після нанесення препарату на уражену ділянку можна накласти марлеву пов'язку.

Діти.

Даних щодо безпеки застосування препарату в даній лікарській формі дітям раннього віку недостатньо, тому застосування препарату дітям можливе за призначенням лікаря після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

Передозування.

При застосуванні доз, що суттєво перевищують рекомендовані, внаслідок можливого всмоктування діючих речовин слід брати до уваги симптоми, що вказують на нефро- та/або ототоксичні реакції, особливо у хворих із трофічними виразками.

Лікування: терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Частота побічних реакцій визначається таким чином: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, <1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), рідко (≥ 1/10000, < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000), частота невідома (не може бути розрахована за наявними даними).

Зазвичай при зовнішньому застосуванні препарат переноситься добре.

З боку імунної системи: рідко – при наявності алергічних реакцій на неоміцин виникає також перехресна алергія на інші аміноглікозидні антибіотики приблизно у 50 % випадків; частота невідома – може виникати підвищена чутливість до неоміцину та багатьох інших речовин у випадку застосування препарату при хронічних дерматозах або хронічному отиті середнього вуха. За певних обставин алергія може проявитися як відсутність успішного загоєння рани.

З боку нервової системи: невідомо – ураження вестибулярного нерва, нервово-м'язова блокада.

З боку органів слуху та лабіринту: частота невідома – ототоксичність.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: рідко – алергічні реакції, що проявляються головним чином як контактний дерматит. Алергічні реакції, спричинені неоміцином, виникають не так часто, як загалом вважається; частота невідома – у разі тривалого застосування можуть виникати такі алергічні реакції як почервоніння, сухість і лущення шкіри, висипи, свербіж. Поширення уражень або відсутність загоєння можуть бути спричинені алергією. Не можна виключити фотосенсибілізацію або фототоксичні реакції у разі впливу сонячних променів або ультрафіолетового випромінювання.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: частота невідома – нефротоксичність.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 г або 20 г мазі у тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) *(відповідальний за випуск серії).*

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Біохеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія.

Або

Виробник.

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(*відповідальний за випуск серії*).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія.