

Листовка: информация за потребителя

Банеоцин 250 IU+5 000 IU/1 g маз
Baneocin 250 IU+5 000 IU/1 g ointment
Бацитрацин+неомицин (*Bacitracin+neomycin*)

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20020381
Разрешение №	BG (HAI) P - / 4630X
Одобрение №	02 - 07 - 2019

1. Какво представлява Банеоцин и за какво се използва

Банеоцин маз е антибиотичен лекарствен продукт за локално приложение. Той съдържа две антибиотични активни вещества, бацитрацин и неомицин, които са активни срещу голям брой бактерии, причинители на инфекции.

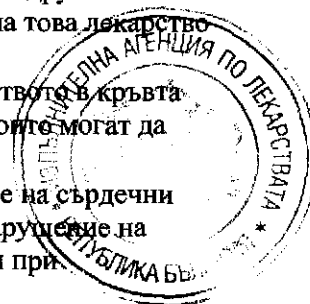
Банеоцин маз се използва

- за лечение на кожни инфекции, които засягат повърхностните слоеве на кожата
- за лечение и предпазване от инфекции на повърхностни рани, изгаряния или разранявания, които възникват по време на или след лечение на друга, вече съществуваща инфекция
- за предпазване от инфекция след кожна хирургична манипулация

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Банеоцин

Не използвайте Банеоцин

- ако сте свръхчувствителни към бацитрацин и/или неомицин, както и към други аминокликозидни антибиотици или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- върху обширни и тежки кожни рани, тъй като преминаването на лекарството в кръвта може да причинят нежелани реакции от страна на слуховата система, които могат да доведат до загуба на слуха.
- ако страдате от тежко нарушение на отделителната функция в следствие на сърдечни или бъбречни заболявания или имате вестибуларно увреждане и/или нарушение на вътрешното ухо, тъй като има вероятност от неконтролирана резорбция при приложението.



- във външния ушен канал, ако тъпанчевата мембрана е увредена/перфорирана.
- да не се прилага върху очите.

Предупреждения и предпазни мерки

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

Говорете с Вашия лекар при първи признаци на нежелани лекарствени реакции.

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

Ако сте използвали повече Банеоцин маз от препоръчните дози, следете внимателно за признаци на бъбречно нарушение (загуба на апетит, прекомерна жажда, намалено количество урина, следи от кръв в урината) или на слухово увреждане (загуба на слуха във високия спектър, „звънене на ушите“, шум и напрежение в ушите), особено при лечение на абсцеси, които заздравяват трудно, заради възможното проникване на разтворените активни вещества в кръвния ток. Този риск е по-висок при пациенти с нарушени чернодробна и/или бъбречна функция, по тази причина се препоръчва стриктно следене чрез тестване на урината и кръвта и/или слуха преди и по време на интензивно лечение на такива пациенти.

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

При високи дози и продължително лечение с Банеоцин има риск от мускулна слабост или влошаването ѝ, ако такава вече е налице (напр. миастения гравис или подобно заболяване).

При продължителна употреба на антибиотици трябва да се има предвид възможността за развитие на резистентни микроорганизми.

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.

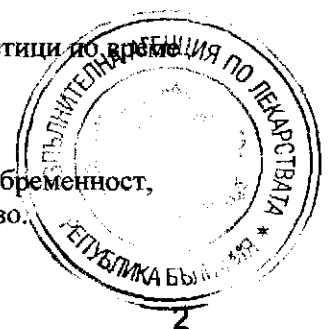
Ако активните вещества на Банеоцин се резорбират при приложение върху голяма телесна площ, с нарушена цялост на кожата, това може да засили увреждането на бъбреците, причинено от други лекарства (като цефалоспорини или други аминогликозидни антибиотици).

Едновременно приложение на Банеоцин маз с диуретици като етакринова киселина или фуросемид може да засили, причинените от тях, симптоми на увреждане на бъбреците и слуховия апарат..

Банеоцин маз може да засили мускулната слабост, ако се прилага заедно с анестетици по време на операция..

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.



Когато се прилага на обширни, отворени рани или подобни наранявания, активните вещества могат да действат не само на мястото на възпалението; те могат да преминат и в тялото на майката. В такива случаи, Банеоцин маз трябва да бъде използван само по лекарско предписание.

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.

Това лекарство е само за външна употреба.

Възрастни и деца

Банеоцин маз се нанася на тънък слой върху мястото за лечение, 2 до 3 пъти дневно.

Не превишавайте дозата от 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, 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 сте спрели употребата на Банеоцин маз

Дори когато симптомите на състоянието Ви се подобрят или изчезнат, продължете да прилагате банеоцин маз за целия необходим период на лечение, ако такъв Ви е бил препоръчан от лекар, за да е сигурно, че всички болестотворни причинители са унищожени и да се избегне повторно инфектиране.

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.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 човека)

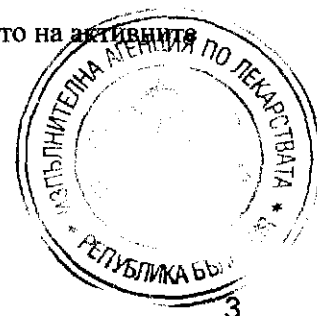
- Алергични реакции (признаците могат да включват: зачервяване, сухота и лющене на кожата, кожен обрив, сърбеж, липса на подобрение в състоянието или влошаването му).

Ако получите такива симптоми, спрете употребата на това лекарство и се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт незабавно.

По време на употреба върху обширни площи от наранена кожа, преминаването на активните вещества в тялото може да причини нежелани лекарствени реакции.

Следните нежелани реакции са докладвани за Банеоцин маз

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 човека)



- Ако сте алергични към неомидин, в 50% от случаите ще е налице и кръстосана алергия към други аминогликозидни антибиотици.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- В сравнение с кожа с ненарушена цялост, се повишава чувствителността към много различни вещества, включително неомидин, предимно при употреба при хронични дерматози (напр. застоен дерматит или хроничен отит на средното ухо). При определени условия, алергията може да се прояви дори просто, като неповлияване на състоянието.
- Нарушение на вестибуларния нерв, нервномускулна блокада
- Нарушен слух
- При продължителна употреба могат да възникнат алергични реакции, като зачервяване, суха, лющеща се кожа, кожен обрив и сърбеж
- Разпространяване на лезиите или неповлияване от лечението
- Реакции на фоточувствителност или фототоксичност, при излагане на слънце или ултравиолетова светлина
- Бъбречно нарушение.

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

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. 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 неомидин. 1g маз съдържа 250 IU бацитрацин цинк и 5 000 IU неомидин сулфат.
- Другите вещества са ланолин и бял мек парафин.

Как изглежда Банеоцин и какво съдържа опаковката

Маз. Туба от 15 g, 5 g или 20 g.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Австрия

Производители:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Австрия



и

Lek d.d, Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката:

ММ/ГГГГ

