

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20020381
Разрешение №	36385 / 03-02-2017
Одобрение №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Банеоцин 250 IU + 5 000 IU/1 g маз
Baneocin 250 IU + 5 000 IU/1 g ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g Банеоцин маз съдържа 250 IU бацитрацин цинк (*bacitracin zinc*) и 5 000 IU неомицин сулфат (*neomycin sulphate*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

- Бактериални инфекции на кожата, разположени на малка площ, като: фурункули, карбункули (след оперативно лечение), фоликулит на брадата (*folliculitis barbae*), дълбок фоликулит (*folliculitis profunda*), супуративен хидраденит, перипорит (вид възпаление на потните жлези, паронихии (враснал нокът).
- Ограничени бактериални инфекции на кожата като: небулозно импетиго, инфектирани съдови ранички, вторично инфектирана екзема, вторично инфектирани контузии и наранявания, след козметична хирургия и присаждане на кожа (също за профилактика, приложен върху превръзки). Като локална антибиотична профилактика при изгаряния и термични рани.
- След малки или по-големи хирургични интервенции. Банеоцин маз може да бъде използван като допълнение към лечението по време на постоперативното възстановяване. Банеоцин е показан за специфично лечение на инфекции по тялото и раневи кухини (напр. външен отит, в случаи на хирургични рани или белези, които заздравяват вторично).

4.2 Дозировка и начин на приложение

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.

Начин на приложение

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

4.3 Противопоказания



Свръхчувствителност към активните вещества, към други аминогликозидни антибиотици или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

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

Банеоцин 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.

Банеоцин 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 с 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 Банеоцин маз за лечение на дългогодишен хроничен отитис медиа.

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

При неконтролирана резорбция на Банеоцин има риск от невромускулна блокада, особено при пациенти с ацидоза, миастения гравис или други невромускулни нарушения. Калций или 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 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ако активните вещества на Банеоцин се резорбират, едновременното приложение с цефалоспорини или други аминогликозидни 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 Банеоцин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене



Бременност и кърмене

При риск от резорбция на Банеоцин маз трябва да се има предвид следното: подобно на всички аминогликозидни антибиотици, неомицин преминава през плацентарната бариера. След високи системни дози на аминогликозиди е съобщено за 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 Банеоцин маз е добре поносим, ако се прилага външно върху кожа, лигавици и рани. 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 хроничен отитис медиа) най-общо повишава чувствителността към значителен брой други лекарства, включително неомицин. При определени обстоятелства може да се прояви алергия, изразяваща се в неповлияване от лечението..

Нарушения на нервната система

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

Нарушения на ухото и лабиринта

С неизвестна честота: Ототоксичност

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: Алергии възникват рядко и са под формата на контактна екзема. Алергия към неомицин се съобщава по-рядко.

С неизвестна честота: Продължителната употреба може да доведе до алергични реакции като зачервяване, сухота и десквамация на кожата, кожни обриви и пруритус. 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.

Нарушения на бъбреците и уринарния тракт

С неизвестна честота: Нефротоксичност.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +3592890347, уебсайт: www.bda.bg.

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 СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антибиотици и химиотерапевтици за дерматологична употреба, антибиотици за локално приложение, други антибиотици за локално приложение. АТС код: D06AX00

Банеоцин е антибиотична комбинация само за локална употреба. Съдържа два локални мощни (бактерицидни) антибактериални агенти, бацитрацин и неомицин, 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 бацитрацин 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 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.

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

Банеоцин е добре поносим от тъканите и организма като цяло; освен това няма инактивиране от секрети, кръв или тъканни компоненти. При 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, Банеоцин маз има локален ефект на мястото на приложение. Ако въпреки това възникне резорбция, серумния полуживот на бацитрацин и неомицин е приблизително 2-3 часа.

Обща информация за фармакокинетиката на активните вещества в Банеоцин:

Бацитрацин се резорбира слабо от лигавиците и кожата. Въпреки това при отворени рани трябва да се има предвид възможна резорбция. Неомицин се резорбира минимално през интактна кожа и веднага при липса на епидермалния 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 бацитрацин в проучвания при животни. *In vitro* неомидин повишава честотата на хромозомните аберации в човешки лимфоцити при използване на високи концентрации (80 µg/ml неомидин). Предвид локалното приложение и минималната резорбция на практика, тази информация е спорно, дали е от несъществено значение. След перорално приложение на бацитрацин (100 g/метрически тон храна) на зайци не е наблюдавано нарушение на фертилитета или теглото и преживяемостта на поколението.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ланолин
Бял мек парафин

6.2 Несъвместимости

Няма известни.

6.3 Срок на годност

36 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Туби от 15g и 20 g.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални инструкции за употреба.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sandoz GmbH,
10 Biochemiestrasse, 6250 Kundl,
Австрия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020381

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Първо РУ: 16.05.2002
Подновяване на РУ: 08.10.2007



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02/2016

