

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Банеоцин 250 IU/5 000 IU/ g прах за кожа
Banescin 250 IU/5 000 IU/ g cutaneous powder

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g от Банеоцин прах за кожа съдържа:
бацитрацин цинк (*bacitracin zinc*) 250 IU
неомицинов сулфат (*neomycin sulfate*) 5 000 IU

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за кожа (бял до бледо жълт)

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За локално лечение на инфекции, причинени от патогени, чувствителни към неомицин и/или бацитрацин:

- ограничени бактериални инфекции на кожата, като
везикули от бактериално инфектиран херпес симплекс, херпес зостер и варицела, мокро импетиго контагиоза, инфектирани язви на долните крайници, инфектирана екзема, бактериални обриви, предизвикани от пелени.
- профилактика на пъпни инфекции при новородени
- след хирургически (дерматологични) процедури като адювантна терапия
 - ексцизия или каутеризация
 - лечение на фисури
 - перинеално разкъсване
 - епизиотомия
 - мокри рани и белези от рани

Следва да се обърне внимание на официалните препоръки за правилната употреба на антибактериални средства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

При възрастни и деца, Банеоцин прах за кожа като цяло се прилага 2 – 4 пъти дневно.
Не трябва да се третира повече от 1% от площта на телесната повърхност (която отговаря на длан с размер колкото дланта на ръката).

Начин на приложение

Прилагане върху кожата.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВО	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20170339
Разрешение №	BG/MK/MA-60971
Срок на действие №	24-11-2022



Поръсете мястото за лечение с малко количество от праха; ако е необходимо, поставете превръзка. Продължителността на лечение трябва да се ограничи до 7 дни.

Пациенти с нарушена чернодробна и/или бъбречна функция

Ако се използват дози, значително превишаващи препоръчаните, трябва да се обърне внимание на нефротоксични и/или ототоксични промени, особено при пациенти с нарушена чернодробна и/или бъбречна функция, поради повишения риск от възможната абсорбция на активните вещества. Препоръчва се подходящо мониториране на урината и кръвта или аудиометрични тестове (вж. също точка 4.4).

Пациенти в старческа възраст (65 и повече години)

Не се изисква специална дозировка при пациенти в старческа възраст.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества, други аминогликозидни антибиотици или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Употребата при лечение на тежки и обширни кожни лезии трябва да се избягва, тъй като абсорбцията може да причини ототоксични нежелани реакции, придружени със загуба на слуха.
- Банеоцин прах за кожа не е показан за употреба при пациенти с тежки сърдечни или бъбречни екскреторни заболявания и след подлежащо вестибуларно и/или кохлеарно увреждане, ако има вероятност от неконтролирана абсорбция при приложението.
- Да не се прилага във външния ушен канал, ако тъпанчевата мембрана е перфорирана.
- Банеоцин прах за кожа не трябва да се прилага в областта около очите.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Банеоцин прах за кожа не трябва да попада в устата, особено при деца.

Ако се използват дози, значително превишаващи препоръчаните, трябва да се обърне внимание на нефротоксични и/или ототоксични промени, поради възможната абсорбция на активните вещества.

Рискът е по-голям при пациенти с нарушена бъбречна и/или чернодробна функция. Поради тази причина се препоръчва такива пациенти да преминават уринни, кръвни и аудиометрични изследвания преди и по време на интензивна терапия.

При неконтролирана абсорбция на Банеоцин трябва да се има предвид рискът 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 трябва да се назначава подходящо лечение.

При поява на алергии или суперинфекции трябва да се прекрати употребата на лекарството.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

В случай на абсорбция, едновременното приложение на цефалоспорини и други аминогликозидни антибиотици може да потенцира нефротоксичност.



Едновременното приложение с диуретици, като етакринова киселина или фуросемид, може да засили симптомите на ототоксичност и/или нефротоксичност.

Ако настъпи абсорбция, употребата на наркотични вещества, анестетици и/или мускулни релаксанти могат да повишат невромускулната блокада.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност и кърмене

Тъй като съществува риск от абсорбция на Банеоцин прах за кожа е необходимо повишено внимание по време на бременност и кърмене. Както всички други аминогликозидни антибиотици, неомицин преминава през плацентарната бариера.

След приложение на високи системни дози на аминогликозиди е съобщено за фетално увреждане на слуховия апарат. Следователно, този лекарствен продукт трябва да се прилага само ако потенциалната полза за майката превишава риска за фетуса.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания на фертилитета. Проучвания при животни не показват ефект върху фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са подредени по системо-органен клас и честота на възникване в следните категории:

Много чести:	$\geq 1/10$
Чести:	$\geq 1/100$ до $< 1/10$
Нечести:	$\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$
Редки:	$\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$
Много редки:	$< 1/10\ 000$
С неизвестна честота:	от наличните данни не може да бъде направена оценка

Нарушения на имунната система

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

С неизвестна честота: Чувствителност: В сравнение със здрава кожа, чувствителността към много различни вещества, включително неомицин, най-общо се повишава в резултат на приложението при лечение на хронични дерматози (напр. стазен дерматит или хроничен отит на средното ухо). При определени обстоятелства алергията може да се прояви като липса на отговор към лечението.

Нарушения на нервната система

С неизвестна честота: Вестибуларни нарушения, невромускулна блокада

Нарушения на ухото и лабиринта

С неизвестна честота: Увреждане на слуха

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: Алергии, които най-често се проявяват като контактни дерматити



С неизвестна честота: По време на продължителна употреба могат да възникнат алергични реакции, като зачервяване, сухота и десквамация на кожата, обрив и пруритус. Разпространението на лезиите или неуспех на лечението може да е свързано с алергия.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

С неизвестна честота: Бъбречно увреждане

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.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Ако се използват дози, значително превишаващи препоръчаните, трябва да се обърне внимание на признаците на нефротоксичност и/или ототоксичност, поради възможна абсорбция на активните вещества.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: дерматологични средства; други антибиотици за локално приложение
АТС код: D06AX

Банеоцин е антибиотична комбинация само за локално приложение. Съдържа два локални мощни (бактерицидни) антибактериални средства, неомицин и бацитрацин, които имат синергичен ефект.

Бацитрацин:

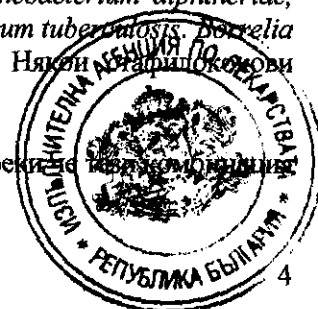
Особено при Грам-положителните (и при някои Грам-отрицателни) микроорганизми синтезът на муреин в клетъчната стена е потиснат.

Бацитрацин е активен главно срещу Грам-положителни микроорганизми, като хемолитични стрептококи, стафилококи, *Clostridium* spp., *Corynebacterium diphtheriae*, както и *Treponema pallidum* и някои Грам-отрицателни микроорганизми, като *Neisseria* spp. и *Haemophilus influenzae*. Ефективен е също срещу актиномицети и фузобактерии. Резистентността към бацитрацин се среща изключително рядко.

Неомицинов сулфат:

Действието се дължи отчасти на повишаването на пропускливостта на клетъчната мембрана и отчасти на инхибиране на синтеза на белтъци в рибозомите. Действието покрива както Грам-положителни, така и Грам-отрицателни микроорганизми, като стафилококи, *Proteus*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, салмонела, шигела, *Haemophilus influenzae*, *Pasteurella*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Bordetella pertussis*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Streptococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* и *Mycobacterium tuberculosis*. *Doxrelia* и *Leptospira interrogans* (*L. icterohaemorrhagicae*) също се повлияват. Някои стафилококови щамове са резистентни към неомицин.

Широкоспектрното действие се постига чрез този синергичен ефект, въпреки че неомоцинов сулфат не е активна срещу *Pseudomonas*, *Nocardia* spp., гъбички и вируси.



Банеоцин е добре понасян и тъканната поносимост е добра; освен това няма инактивиране от секрети, кръв или тъканни компоненти. Ако се използва върху обширни повърхности въпреки препоръките за дозиране, трябва да се има предвид потенциалната абсорбция и възможните последици (вж. точки 4.3, 4.4, 4.5, 4.8).

Праховата форма спомага естествената, незабележима перспирация, и така предизвиква охлаждащ и успокояващ ефект.

5.2 Фармакокинетични свойства

Когато се прилага според указанията, Банеоцин действа локално, на мястото на приложение. Ако въпреки това възникне абсорбция, серумният полуживот бактиена неомидин и бацитрацин, съответно, е около 2-3 часа.

Следните общи фармакокинетични данни се отнасят за отделните активни съставки на Банеоцин:

На практика бацитрацин не се абсорбира от кожата и лигавиците. Въпреки това, при открити рани трябва да се има предвид възможна абсорбция.

Неомидин се абсорбира слабо през интактна кожа. Въпреки това, той се абсорбира бързо при липса на кератинов слой на кожата (язви, рани, изгаряния и т.н.) и през възпалена или увредена кожа.

Всички количества, абсорбирани през интактен епител се отделят с урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни за карциногенни или мутагенни ефекти при продължително приложение на бацитрацин в проучвания при животни. В *in vitro* условия неомидин повишава честотата на хромозомните аберации в човешки лимфоцити при използване на високи концентрации (80 µg/mL неомидин). Спорно до каква степен това наблюдение се отнася за локалното приложение (като се има предвид, че абсорбцията е почти незначителна). След перорално приложение на бацитрацин (100 g/тон храна) върху зайци не са наблюдавани нежелани реакции по отношение на фертилитета, теллото и преживяемостта на поколението.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прахова основа:
царевично нишесте- над 98%,
магнезиев оксид- до 2%

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката



Опаковка от PE от 60 g и 10 g, с щракваща капачка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sandoz GmbH,
10 Biochemiestrasse, 6250 Kundl,
Австрия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20170339

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

Дата на първо разрешаване: 14.11.2017

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2022

