

**Листовка: информация за потребителя**

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

бацитрацин цинк/неомицинов сулфат  
*bacitracin zinc/neomycin sulfate*

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

Винаги използвайте 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 фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт
- Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след седем дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка**

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

<b>ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Приложение 2	
Към Рев. №	20170339
Разрешение №	BG/MH/MP-60971
Одобрение №	24-11-2022

**1. Какво представлява Банеоцин прах за кожа и за какво се използва**

Банеоцин прах за кожа е комбинация от два антибиотика, предназначен само за външна употреба. Той съдържа две вещества, които имат силно действие, когато бъдат приложени локално и имат антибактериален (унищожаваш микробите) ефект: бацитрацин и неомицин.

И двата антибиотика са ефективни срещу много различни микроорганизми, които причиняват заболявания. Техният спектър на действие се допълва взаимно и частично увеличава цялостния ефект.

Те обикновено се понасят добре и ефективността им не намалява от секретирани рани, гной, кръв или тъканини компоненти. Поради това Банеоцин прах за кожа може да се използва локално върху кожата, лигавиците и рани, и т.н.

Банеоцин прах за кожа спомага естественото дишане на кожата, като по този начин оказва успокояващ и охлаждащ ефект.

Банеоцин прах за кожа е ефективен срещу инфекции, причинени от микроорганизми, които са чувствителни към неомицин и/или бацитрацин:

**- неголеми по площ бактериални инфекции на кожата като:**

Бактериално инфектиран херпес симплекс (мехури от *Herpes simplex*), херпес зостер (*Herpes zoster*) и варицела, мокро импетиго (*impetigo contagiosa*), инфектирани извези, волниче крайници (*ulcus cruris*), инфектирани кожни обриви (екзема), бактериално инфектирани обриви, предизвикани от пелени (дерматит от пелени).

**- профилактика на пъпна инфекция при новородени**



- след операция

Банеоцин прах за кожа може да се използва като добавъчна терапия при следоперативното лечение, например:

- отстраняване на тъкан (изрязване, обгаряне)
- болезнени разкъсвания на кожата (фисури)
- разкъсване на перинеума
- перинеален разрез (епизиотомия)
- мокри рани и белези

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Банеоцин прах за кожа

### Не използвайте Банеоцин прах

- ако сте алергични към бацитрацин и/или неомицин, или други аминогликозидни антибиотици, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- трябва да избягвате употребата на Банеоцин прах за кожа при сериозни кожни наранявания с голяма площ, тъй като при попадане в кръвообращението може да предизвика нежелани реакции, засягащи слуха, включително загуба;
- в случай на тежки сърдечни или бъбречни нарушения, засягащи отделителната функция, и съществуващо увреждане на вътрешното ухо и/или органа в ухото, контролиращ равновесието, Банеоцин прах за кожа не трябва да се използва, ако има възможност за неконтролираното му попадане в кръвообращението
- Не прилагайте лекарството във външния ушен канал, ако тъпанчето е увредено.
- Не прилагайте Банеоцин прах за кожа в областта около очите.

### Предупреждения и предпазни мерки

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

Съобщете на Вашия лекар при първите признаци на нежелани реакции.

Съобщете на Вашия лекар, ако забременеете.

Вашият лекар ще прецени как трябва да се използва Банеоцин прах за кожа при лечението на херпеси.

При прилагане в дози, значително по-високи от препоръчителните – по-специално при лечение на бавно зарастващи язви – разтворените активни вещества могат да попаднат в кръвообращението. Следете за всякакви симптоми, които могат да са показателни за нарушение на бъбречната функция (липса на апетит, прекомерна жажда, намалено количество на отделената урина, следи от кръв в урината) или на слуха (невъзможност за чуване на високи звуци, шум, бръмчене или налягане в ушите). Рискът е по-висок при хора с нарушена чернодробна и/или бъбречна функция. Поради това се препоръчва такива пациенти да преминават изследване на урина, кръв и/или слуха преди и по време на интензивно лечение.

След честа или продължителна употреба на Банеоцин прах за кожа е възможно да има риск от развитие на мускулна слабост. Ако вече страдате от такава (напр. миастения гравис или подобно нарушение), Вашето състояние може да се влоши.

Продължителната употреба на антибиотици може да благоприятства растежа на устойчиви микроорганизми.

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



Следете за признаци на възпаление (чувство на топлина, почервяване, подуване, болка) или гъбична инфекция на местата, където се прилага лечението. Съобщете на лекаря си за такива или други необичайни промени.

#### **Други лекарства и Банеоцин прах за кожа**

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

Ако активните вещества на Банеоцин прах за кожа попаднат в тялото след прилагане върху открити рани с голяма площ, те могат да повишат нефротоксичните (увреждащи бъбреците) ефекти на други лекарства (напр. цефалоспоринови или други аминокликозидни антибиотици).

Ако приемате диуретици (лекарства за увеличаване обема на урината), като етакринова киселина или фуросемид, те могат да повишат вредните ефекти върху слуха и бъбреците.

Съществуващата мускулна слабост може да се влоши при употреба на упойващи вещества по време на хирургична операция. Ако имате мускулно нарушение, трябва да съобщите за това преди операцията.

#### **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 лекарството се прилага върху открити рани или подобни наранявания с голяма площ, е възможно активните вещества да действат не само върху мястото на възпаление; те могат да попаднат също в тялото на майката (в системното ѝ кръвообращение). В такъв случай Банеоцин прах за кожа трябва да се използва само под стриктно лекарско наблюдение.

При малки инфекции и краткотрайно лечение с ниски дози по принцип няма риск, ако лекарството се използва през бременността и периода на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Банеоцин прах за кожа не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### **3. Как да използвате Банеоцин прах за кожа**

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.

Винаги спазвайте дозировката, освен ако получите други указания.

При възрастни и деца Банеоцин прах за кожа обикновено се прилага 2-4 пъти дневно.

Лекарството трябва да се прилага върху не повече от 1% от площта на телесната повърхност (колкото размера на дланта на ръката).

#### **Начин на приложение**

За прилагане върху кожата.

Прилагайте тънък слой от праха върху съответното място и ако е необходимо, поставяйте превръзка.

Лечението трябва да продължава най-много 7 дни.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Банеоцин прах за кожа**

Ако сте използвали значително повече от препоръчителната доза, следете за симптоми, свързани с токсичност, особено във функцията на бъбреците и/или слуха поради възможната абсорбция на активните вещества.  
Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“.



**Ако сте пропуснали да използвате Банеоцин прах за кожа**  
Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели употребата на Банеоцин прах**

Дори симптомите Ви да намалееят или изчезнат напълно, трябва да използвате Банеоцин прах за кожа през пълния период на лечение, за да могат да бъдат унищожени всички микроби и да се предотврати възобновяване на инфекцията.

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.

Много чести	(могат да засегнат повече от 1 на 10 лекувани пациенти)
Чести	(могат да засегнат до 1 на 10 лекувани пациенти)
Нечести	(могат да засегнат до 1 на 100 лекувани пациенти)
Редки	(могат да засегнат до 1 на 1 000 лекувани пациенти)
Много редки	(могат да засегнат 1 на 10 000 лекувани пациенти)
С неизвестна честота	(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

**Редки нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 1 000 лекувани пациенти)

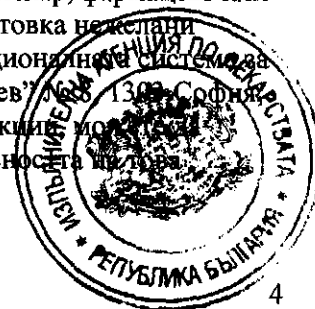
- В 50% от случаите на алергии към неомидин се наблюдава кръстосана алергия към други аминогликозидни антибиотици.
- Алергиите възникват главно под формата на кожен обрив (контактна екзема).

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Чувствителност: В сравнение със здрава кожа, чувствителността към много различни вещества, включително неомидин (активното вещество в това лекарство), най-общо се повишава в резултат на приложението при лечение на хронични кожни проблеми. При определени обстоятелства алергията може да се прояви като липса на отговор към лечението.
- По време на продължителна употреба могат да възникнат алергични реакции на свръхчувствителност, като кожен обрив, придружен със зачервяване, подуване, сухота или лющене на кожата, както и сърбеж. Ако лезиите се разпространят или лечението е неуспешно, това може да е свързано с алергия.  
Следователно, при първите признаци на кожен обрив трябва да съобщите на Вашия лекар, за да може той/тя да прецени дали лечението трябва да бъде продължено. Ако е установена алергия, трябва да съобщите на Вашия лекар, преди да използвате други аминогликозидни антибиотици.
- При многократна употреба на лекарството върху открити рани с голяма площ, активните вещества, проникващи в тялото, могат да причинят нарушение на равновесието, мускулна слабост, проблеми със слуха и бъбречно увреждане.

#### **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, 1308 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 прах за кожа**

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и 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 прах**

- Активните вещества са: бацитрацин цинк и неомицинов сулфат.  
1 грам съдържа 250 IU бацитрацин цинк и 5 000 IU неомицин като сулфат.
- Другите съставки са: прахова основа: царевично нишесте- над 98%, магнезиев оксид- до 2%.

### **Как изглежда Банеоцин прах за кожа и какво съдържа опаковката**

Бял до бледо жълт прах.

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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба:**

Sandoz GmbH,  
10 Biochemiestrasse, 6250 Kundl,  
Австрия

### **Производители:**

Sandoz GmbH,  
10 Biochemiestrasse, 6250 Kundl,  
Австрия

и

Lek d.d  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Словения

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

MM/TTTT

