

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
БАНЕОЦИН®

Название лекарственного препарата: Банеоцин®

Международное непатентованное наименование: бацитрацин + неомидин

Форма выпуска: порошок для наружного применения



Состав

1 г порошка содержит:

активные вещества:

бацитрацин цинк – 250 МЕ;

неомицина сульфат – 5000 МЕ.

Вспомогательные вещества: порошковая основа стерилизованная (кукурузный крахмал, содержащий не более 2 % магния оксида).

Описание: мелкий белый или желтоватый порошок.

Фармакотерапевтическая группа: прочие антибиотики для наружного применения.

Код АТХ: D06AX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Банеоцин является комбинированным антибактериальным препаратом, предназначенным исключительно для местного применения.

Банеоцин содержит два бактерицидных антибиотика: неомидин и бацитрацин.

Бацитрацин является полипептидным антибиотиком, который ингибирует синтез клеточной оболочки бактерий.

Неомидин является аминогликозидным антибиотиком, который ингибирует синтез белков бактерий.

Бацитрацин активен главным образом в отношении грамположительных микроорганизмов, таких как гемолитический стрептококк, стафилококк, Clostridium spp., Corynebacterium diphtheriae, Treponema pallidum, а также в отношении некоторых грамотрицательных патогенных микроорганизмов, таких как Neisseria spp. и Haemophilus influenzae. Спектр действия препарата включает также актиномицеты и фузобактерии. Резистентность к бацитрацину встречается чрезвычайно редко.

Неомидин активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, таких как стафилококки, 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 и Leptospira interrogans (L. icterohaemorrhagicae). Комбинированное применение бацитрацина и неомицина обеспечивает широкий антимикробный спектр, хотя препарат не активен в отношении Pseudomonas, Nocardia spp., грибов и вирусов.

Фармакокинетика

При использовании по назначению Банеоцин действует локально в месте нанесения. Однако в случае всасывания период полувыведения из сыворотки крови для неомидина и бацитрацина составляет около 2–3 часов.

Для отдельных активных веществ Банеоцина применимы следующие фармакокинетические данные. Всасывание бацитрацина кожей и слизистыми практически отсутствует. Тем не менее, всасывание должно учитываться при наличии открытых ран. Неомидин незначительно всасывается через неповрежденную кожу, но он быстро всасывается через кожу, не имеющую рогового слоя (язвы, раны, ожоги и др.), и через воспаленную или поврежденную кожу.

Тканевая переносимость хорошая, инактивация биологическими продуктами, кровью и тканевыми компонентами не отмечается. Если препарат наносится на обширные участки поражения кожи, следует принимать во внимание возможность всасывания препарата и его последствия (см. «Побочное действие», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Противопоказания» и «Меры предосторожности»).

Показания к применению

Банеоцин показан при инфекциях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к неомидину и (или) бацитрацину.

Бактериальные инфекции кожи ограниченной распространенности, такие как: мокнущее контагиозное импетиго, инфицированные трофические язвы нижних конечностей, инфицированная экзема, бактериальный пеленочный дерматит, бактериальные осложнения при простом и опоясывающем герпесе, ветряной оспе.

Профилактика пупочной инфекции у новорожденных.

Профилактика инфекции после хирургических (дерматологических) вмешательств: порошок Банеоцин может быть использован для дополнительного лечения в послеоперационном периоде (после иссечения, каутеризации, для лечения трещин на коже, эпизиотомии, мокнущих ран и швов).

Противопоказания

Гиперчувствительность к бацитрацину и (или) неомидину, другим антибиотикам аминогликозидного ряда или какому-либо из вспомогательных веществ препарата.

Следует избегать применения при тяжелых поражениях больших участков кожи, так как всасывание препарата может привести к ототоксичности, сопровождающейся потерей слуха.

Не применять при выраженных нарушениях выделительной функции вследствие сердечной или почечной недостаточности и имеющихся до начала лечения поражениях вестибулярной и (или) кохлеарной систем в случаях, если возможно всасывание препарата.

Не использовать в наружном слуховом проходе при перфорации барабанной перепонки.

Препарат нельзя наносить на глаза.

Меры предосторожности

Нельзя допускать попадания Банеоцина в рот, особенно у детей.

При использовании в дозах, превышающих рекомендованные, из-за возможного всасывания препарата следует обращать внимание на симптомы, указывающие на нефро- и (или) ототоксичность, особенно у пациентов с (нейро)трофическими язвами.

Этот риск повышен у пациентов с нарушением функции печени и (или) почек. В связи с этим до и во время интенсивной терапии Банеоцином у таких пациентов рекомендуется проводить анализы крови и мочи, а также аудиометрические исследования.



В случае неконтролируемого всасывания Банеоцина следует обратить внимание на потенциальную возможность блокады нервно-мышечной проводимости, особенно у пациентов с ацидозом, миастенией гравис или другими нейромышечными заболеваниями. Устранить такую блокаду можно при помощи препаратов кальция или неостигмина.

При длительном использовании особое внимание следует обращать на чрезмерный рост устойчивых микроорганизмов, особенно грибков. Если такое произойдет, следует назначить соответствующее лечение.

При развитии аллергических реакций или суперинфекций лечение препаратом прекращают.

Беременность и грудное вскармливание

Если имеется риск всасывания Банеоцина, во время беременности и грудного вскармливания следует учитывать следующее. Подобно всем другим аминогликозидам, неомицин проникает через плацентарный барьер. При системном использовании аминогликозидов в высоких дозах отмечалось повреждение слухового аппарата у плода.

В связи с этим данный препарат следует применять только в том случае, если потенциальная польза превышает риск для плода.

Влияние на способность управлять транспортом или другими механизмами

Не известно.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослым и детям порошок наносят тонким слоем на пораженные участки обычно 2–4 раза в сутки. Если требуется, накладывают повязку. Область нанесения не должна превышать 1 % площади поверхности тела (примерно соответствует размеру ладони пациента).

Длительность лечения не должна превышать 7 дней.

Пациенты с нарушением функции печени/почек: при использовании в дозах, существенно превышающих рекомендованные, вследствие возможного всасывания активных веществ, следует обращать внимание на симптомы, указывающие на нефро- и (или) ототоксичность. Рекомендуется проводить анализы крови и мочи, а также аудиометрические исследования.

Дети: специальные рекомендации по дозированию отсутствуют.

Пожилые пациенты (старше 65 лет): специальные рекомендации по дозированию отсутствуют.

Передозировка

При использовании в дозах, существенно превышающих рекомендованные, вследствие возможного всасывания активных веществ, следует обращать внимание на симптомы, указывающие на нефро- и (или) ототоксичность.

Побочное действие

Побочные эффекты классифицированы в соответствии с системами и частотой их возникновения следующим образом: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечастые

($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), очень редкие ($\leq 1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть установлена на основе имеющихся данных)



Нарушения со стороны иммунной системы

Редкие: при наличии аллергии на неомидин в 50 % случаев будет наблюдаться перекрестная аллергия на другие аминогликозидные антибиотики.

Частота неизвестна: по сравнению с воздействием на здоровую кожу при применении у пациентов с хроническим дерматозом (например, с застойным дерматитом или хроническим средним отитом) сенсibilизация ко многим другим препаратам, включая неомидин, как правило, усиливается. В некоторых случаях проявлением аллергии может быть отсутствие заживляющего эффекта препарата.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: повреждение вестибулярного нерва, нейромышечная блокада.

Нарушения со стороны слуха и лабиринта

Частота неизвестна: ототоксичность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редкие: аллергии, проявляющиеся в основном как контактный дерматит.

Частота неизвестна: длительное использование может привести к развитию аллергических реакций, сопровождающихся покраснением, сухостью и шелушением кожи, кожной сыпью и зудом. Распространение повреждений или отсутствие заживляющего эффекта может быть проявлением аллергии.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: нефротоксичность.

При появлении перечисленных или иных, не указанных в данной инструкции, побочных эффектов необходимо обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В случае всасывания активных веществ сопутствующее назначение цефалоспоринов или других антибиотиков аминогликозидного ряда может повышать нефротоксичность.

Одновременное применение таких диуретиков, как этакриновая кислота или фуросемид, может усиливать ото- и нефротоксичность.

Когда имеет место всасывание препарата, введение наркотических средств, анестетиков и (или) миорелаксантов может усилить нервно-мышечную блокаду.

Упаковка

По 10 г порошка в полиэтиленовых банках с полиэтиленовым дозатором; по 1 банке с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке для защиты порошка от влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.



Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
После вскрытия банки годен 8 недель.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Сандоз ГмбХ, Биохемиштрассе 10, А-6250 Кундль, Австрия.

Производитель

Лек д. д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения.

Пересмотр текста

Апрель 2021 г.

Претензии потребителей направлять на адрес эл. почты: drugsafety.cis@novartis.com