

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

БАНЕОЦИН®

 **SANDOZ**
a Novartis company

Регистрационный номер: P N011271/01

Торговое название препарата: Банеоцин®

Международное непатентованное название: бацитрацин + неомицин

Лекарственная форма: мазь для наружного применения.

Состав:

1 г мази содержит:

Активные вещества: бацитрацин (в форме бацитрацина цинка) – 250 МЕ; неомицин (в форме неомицина сульфата) – 5000 МЕ.

Вспомогательные вещества: ланолин, мягкий парафин белый

Описание: желтоватая гомогенная мазь со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, комбинированный.

Код АТХ: D06AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Банеоцин® содержит два бактерицидных антибиотика: неомицин и бацитрацин.

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

Неомицин является антибиотиком-аминогликозидом, который ингибирует синтез белков бактерии.

Бацитрацин активен против грамположительных микроорганизмов, таких как бета-гемолитический стрептококки, стафилококки и некоторых грамотрицательных патогенов. Резистентность к бацитрацину встречается чрезвычайно редко.

Неомицин эффективен против грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Благодаря использованию комбинации этих двух веществ достигается широкий спектр действия препарата и синергизм действия в отношении ряда микроорганизмов, например, стафилококков.

Фармакокинетика

Действующие вещества, как правило, не абсорбируются (даже поврежденной кожей), тем не менее, в коже присутствуют их высокие концентрации.

Банеоцин® хорошо переносится. Тканевая переносимость расценивается как отличная, инактивации биологическими продуктами, кровью и тканевыми компонентами не отмечается. Если препарат наносится на обширные участки поражения кожи, следует принимать во внимание возможность абсорбции препарата и ее последствия (смотри “Побочные эффекты”, “Взаимодействие с другими лекарственными средствами”, “Противопоказания” и “Особые указания”).

Показания к применению

Мазь Банеоцин® показана для применения при инфекциях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к неомицину и/или бацитрацину.

- *Очаговые инфекции кожи*, например: фурункулы, карбункулы (после оперативного лечения), стафилококковый сикоз, перипорит, глубокий фолликулит, гнойный гидраденит, паронихия.
- *Бактериальные инфекции кожи ограниченной распространенности*, например: контактное импетиго, инфицированные язвы нижних конечностей, вторично инфицированная экзема, вторичная инфекция при дерматозах, порезах, ссадинах, ожогах, в косметической хирургии и при трансплантации кожи (также в целях профилактики и для пропитки повязок).

- *Профилактика и лечение инфекции после хирургических вмешательств:* мазь Банеоцин® может быть использована в качестве дополнительного лечения в послеоперационном периоде. Нанесение мази Банеоцин® на бинты предпочтительно при лечении пациентов с инфицированными полостями и ранами (например, бактериальных инфекций наружного слухового прохода без перфорации барабанной перепонки, ран или хирургических разрезов, заживающих вторичным натяжением).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к бацитрацину, неомицину, антибиотикам аминогликозидного ряда, к вспомогательным компонентам препарата;
- обширные поражения кожи, поскольку всасывание препарата может вызвать ототоксический эффект, сопровождающийся потерей слуха;
- выраженные нарушения выделительной функции вследствие сердечной или почечной недостаточности у пациентов с уже имеющимися поражениями вестибулярной и кохлеарной систем в случаях, если возможно всасывание активных компонентов препарата;
- одновременное применение с аминогликозидными антибиотиками системного действия (из-за риска кумулятивной токсичности);
- инфекции наружного слухового прохода с перфорацией барабанной перепонки;
- применение для лечения инфекций глаз.

С осторожностью

У пациентов со снижением функции печени и/или почек, ацидозом, тяжелой миастенией или другими нейромышечными заболеваниями.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Банеоцин® во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца. Следует помнить, что неомицин, как и все антибиотики аминогликозидного ряда, может проникать через плацентарный барьер. При применении системно высоких доз аминогликозидных антибиотиков было описано внутриутробное снижение слуха плода.

Способ применения и дозы

Наружно. Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки 2 – 3 раза в день взрослым и детям; если это целесообразно – под повязку. Площадь нанесения мази не должна превышать 1 % от площади поверхности тела (что соответствует размеру ладони пациента). Доза неомицина для взрослых и детей до 18 лет не должна превышать 1 г в сутки (около 200 г мази) в течение 7 дней.

Пациентам с *нарушением функции печени/почек, пожилого возраста* коррекция дозы не требуется.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Препарат Банеоцин® обычно хорошо переносится при наружном применении.

Нарушения со стороны иммунной системы

редко: аллергические реакции (при наличии аллергических реакций на неомицин в анамнезе в 50 % случаев возможно развитие перекрестной аллергии к другим аминогликозидам);

частота неизвестна: повышение чувствительности к различным веществам, включая неомицин (как правило, наблюдается при использовании в терапии хронических дерматозов), в некоторых случаях аллергические реакции могут выглядеть как отсутствие эффекта от проводимой терапии.

Нарушения со стороны нервной системы

редко: аллергические реакции, манифестирующие в виде контактного дерматита, аллергическая реакция на неомицин;

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

частота неизвестна: ототоксичность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

редко: аллергические реакции, манифестирующие в виде контактного дерматита, аллергическая реакция на неомицин;

частота неизвестна: аллергические реакции в виде покраснения и сухости кожи, кожных высыпаний и зуда (при длительном применении препарата), также могут быть сходными с распространением первичных очагов или отсутствием их заживления. Возможно развитие фотосенсибилизации и фототоксических реакций (при пребывании под солнцем или воздействии ультрафиолетового облучения).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

частота неизвестна: нефротоксичность.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

При применении в дозах, существенно превышающих рекомендованные, особенно при лечении (нейро)трофических язв, вследствие возможного всасывания активных компонентов, могут возникнуть нефро- и/или ототоксические реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При системном всасывании активных компонентов, одновременное применение *цефалоспоринов или антибиотиков аминогликозидного ряда* может повышать вероятность нефротоксических реакций.

Одновременное применение с мазью Банеоцин® таких *диуретиков*, как *этакриновая кислота или фуросемид*, может провоцировать ото- и нефротоксический эффект.

Всасывание активных компонентов препарата Банеоцин® может усиливать явления блокады нейромышечной проводимости у пациентов, получающих *наркотические вещества, анестетики и/или миорелаксанты*.

Особые указания

Поскольку риск токсических эффектов возрастает при снижении функции печени и/или почек, у пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью следует проводить анализы крови и мочи вместе с аудиометрическим исследованием до и во время терапии препаратом Банеоцин®.

При всасывании активных компонентов препарата Банеоцин®, следует обратить внимание на потенциальную блокаду нейромышечной проводимости, особенно у пациентов с ацидозом, миастенией (*myasthenia gravis*) или другими нейромышечными заболеваниями. При этом препараты кальция или неостигмина метилсульфат могут препятствовать развитию таких блокад.

При длительном лечении должно уделяться внимание возможному росту устойчивых микроорганизмов. В таких ситуациях следует выбрать соответствующую тактику лечения. В случае применения препарата у детей, пациентов с нарушенной функцией печени и почек, а также при большой площади обрабатываемой поверхности, длительном применении и глубоких поражениях кожи рекомендуется предварительно проконсультироваться с врачом. Пациентам, у которых развилась аллергия или суперинфекция, препарат должен быть отменен.

Не исключено развитие фотосенсибилизации или фототоксических реакций у пациентов, применяющих мазь Банеоцин®, при пребывании на солнце или воздействии ультрафиолетового облучения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не требуется специальных предосторожностей.

Форма выпуска

По 20 г мази для наружного применения 250 МЕ/5000 МЕ/1 г в алюминиевых тубах; одна туба с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре ниже 25 °С в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Держатель РУ: Сандоз ГмБХ, Биохемиштрассе 10, А-6250, Кундль, Австрия;

Произведено: Мерк КГАА унд Ко., Хессльгассе 20, А-9800, Шпитталь-ан-дер-Драу, Австрия.

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3;

телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

