

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

БАНЕОЦИН® / VANEOCIN®

 **SANDOZ**
a Novartis company

Регистрационный номер: П N011271/02

Торговое название препарата: Банеоцин®

Международное непатентованное название: бацитрацин + неомицин

Лекарственная форма: порошок для наружного применения.

Состав:

1 г порошка содержит:

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

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

Описание: мелкодисперсный порошок цвета от белого до желтоватого.

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 особенно активен против грамположительных микроорганизмов, таких как бета-гемолитические стрептококки, стафилококки и некоторые грамотрицательные патогены. 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

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

– *Бактериальные инфекции кожи ограниченной распространенности*, например: мокнущее контактное импетиго, инфицированные трофические язвы нижних конечностей, инфицированная экзема, бактериальный пеленочный дерматит, бактериальные осложнения вирусных инфекций, вызванных *Herpes simplex* и *Herpes zoster*, в т.ч. инфицирование везикул при ветряной оспе.

– *Профилактика пупочной инфекции у новорожденных.*

– *Профилактика и лечение инфекции после хирургических (дерматологических) процедур:* порошок Банеоцин® может применяться для дополнительного лечения в послеоперационном периоде (после иссечения, каутеризации, эпизиотомии, лечения трещин на коже, разрыва промежности и мокнущих ран и швов).

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;
- инфекции наружного слухового прохода с перфорацией барабанной перепонки;
- применение порошка для лечения инфекций глаз;
- одновременное применение с аминогликозидными антибиотиками системного действия (из-за риска кумулятивной токсичности).

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. Порошок наносят тонким слоем на пораженные участки 2–4 раза в день взрослым и детям с 1 дня жизни; если это целесообразно – под повязку. Площадь нанесения порошка не должна превышать 1 % от площади поверхности тела (что соответствует размеру

ладони пациента).

При местном применении доза неомидина для взрослых и детей до 18 лет не должна превышать 1 г в сутки (около 200 г порошка для наружного применения) 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 неомидин в анамнезе в 50 % случаев возможно развитие перекрестной аллергии к другим аминогликозидам);

частота неизвестна: повышение чувствительности к различным веществам, включая неомидин (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

частота неизвестна: поражение вестибулярного нерва, нейромышечная блокада.

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 неомидин;

частота неизвестна: аллергические реакции в виде покраснения и сухости кожи, кожных высыпаний и зуда (при длительном применении).

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, вследствие возможного всасывания активных компонентов порошка Банеоцин® следует обратить особое внимание на симптомы, указывающие на нефро- и/или ототоксические реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Одновременное применение с порошком 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не требуется специальных предосторожностей.

Форма выпуска

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

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте при температуре ниже 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 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: Фармацойтише Фабрик Монтавит ГмБХ, Зальцбергштрассе 96, А-6067, Абзам/Тироль, 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.

