

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Банеоцин (250 IE/5000 IE)/1 g прашок за кожа

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Еден грам содржи: 250 IE (интернационални единици) бацитрацин цинк и 5000 IE (интернационални единици) неомицин во форма на сулфат.

Помошните состојки се наведени во делот 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Прашок за кожа

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Банеоцин прашокот за кожа го подпомага природното потење и на тој начин создава оладувачки и смирувачки ефект. Ефективен е при сите инфекции предизвикани од бактерии кои се осетливи на неомицин и/или бацитрацин.

- Бактериски инфекции на мали површини на кожата, како што се:

Бактериски инфицирани: херпес симплекс, херпес зостер/варичела везикули, ексудативно импетиго контагиоза, инфицирани чиреви на долните екстремитети, инфицирана егзема, бактериски инфициран дерматитис од пелени.

- Профилакса за папочна инфекција кај новороденчиња

- После хируршки (дерматолошки) интервенции

Банеоцин прашокот може да се користи како дополнителна терапија во пост оперативните третмани (ексцизија и каутеризација, третман на фисури, перинеални рани, епизотомија, ексудативни рани и лузни).

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозирање

Кај возрасни и кај деца Банеоцин прашокот вообичаено се нанесува 2 до 4 пати на ден.



При изгореници кои вклучуваат повеќе од 20% од површината на телото, а особено при оштетена бубрежна функција, Банеоцин прашокот треба да се нанесува само еднаш дневно поради можната апсорпција на активните супстанции.

Кога се употребува локално се препорачува да не се надмине дневната доза на неомицин од 1 g (одговара на 200 g Банеоцин прашок за кожа) за период од 7 дена. Доколку после овој период се продолжи со употреба максималната доза мора да биде преполовена.

Начин на употреба

Посипете тенок слој од прашокот на третираната површина или на завојот, доколку е потребен.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Позната преосетливост на бацитрацин и/или неомицин, други аминогликозиди антибиотици или некој од ексципиентите.

Нанесување на лекот на рани кои зафаќаат големи површини на кожата треба да се избегнува, бидејќи апсорпцијата на лекот може да предизвика несакани ототоксични ефекти со губење на слухот.

Банеоцин не е индициран за употреба кај пациенти со тешки кардиолошки или нефролошки екскреторни нарушувања, или постоечки нарушувања на вестибуларниот апарат и кохлеата, доколку постои можност за неконтролирана апсорпција.

Лекот не треба да се користи во надворешниот ушен канал ако постои оштетување на ушното тапанче.

Банеоцин прашокот за кожа не треба да се употребува на површината околу очите и на очите.

4.4 МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Ако се употребуваат дози значително повисоки од препорачаните, особено при третман на трофични чиреви - мора да се следат нефротоксичните и/или ототоксичните промени, поради можната апсорпција на активните супстанции. Овој ризик е зголемен кај пациенти со нарушена функција на црниот дроб и/или на бубрезите, па затоа се препорачуваат тестови за проверка на урината и крвта или аудиометриски тестови, пред и за време на интензивната терапија.

При неконтролирана апсорпција на Банеоцин - особено при ацидоза, мијастенија гравис или други невромускулни нарушувања - треба да се посвети внимание на можноста за невро-мускулна блокада. Калциумови инхибитори или инхибитори на холинестеразата (неостигмин) можат да ја отстранат ваквата блокада.



При долготрајна примена на лекот, посебно внимание треба да се посвети на прекумерен раст на резистентни бактерии, особено габи. Во такви случаи треба да се преземат соодветни терапевтски мерки.

Во случај на појава на алергии или суперинфекции, треба да се прекине со употреба на лекот

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Доколку активната суспензија е апсорбирана, нефротоксичноста може да биде потенцирана при истовремена употреба со цефалоспорини или други аминогликозидни антибиотици.

При истовремена употреба на диуретици како етакринска киселина или фуросемид, можна е зголемена ототоксичност или нефротоксичност.

При употреба на наркотици, анестетици или мускулни релаксанти, невромускулната блокада може да биде зголемена.

4.6 УПОТРЕБА ЗА ВРЕМЕ НА БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Поради можниот ризик од апсорпција на Банеоцин, потребна е претпазливост при употребата за време на бременост и лактација. Како и сите аминогликозидни антибиотици, неомицин ја поминува плацентата. Оштетувања на слухот на плодот се опишани при примена на високи системски дози на аминогликозиди.

4.7 ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ ИЛИ РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Влијанието на Банеоцин врз способноста за возење или управување со машини не е познато.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Несаканите дејства се класифицирани според системи и нивната фреквенција на:

Многу чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Помалку чести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Ретки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

Многу ретки ($< 1/10000$)

Непозната честота (Фреквенцијата не може да се одреди од расположивите податоци)

Банеоцин генерално добро се поднесува.

Нарушувања на имунолошкиот систем:

Ретки: Во околу 50% од случаите со алергија на неомицин се исто така присутни и вкрстени алергии на други аминогликозидни антибиотици.



Непозната честота: Чувствителноста на кожата генерално може да биде предизвикана од многу различни супстанции, вклучувајќи го и неомицинот кога се користи при хронични дерматози (на пример, стаза дерматози или хроничен отитис медиа), во споредба со здрава кожа. Понекогаш, алергија може да се појави и како резултат на неадекватно лекување.

Нарушувања на нервниот систем:

Непозната честота: вестибуларни нервни нарушувања, невро-мускулна блокада.

Нарушувања на увото и ушниот лабиринт:

Непозната честота: ототоксичност.

Кожа и поткожни ткивни нарушувања:

Ретки: алергии кои примарно се јавуваат како контактен дерматитис.

Непозната честота: При продолжена употреба на лекот, можат да се појават алергиски реакции како што се црвенило и дехидратација на кожата, кожен раш и чешање.

Нарушувања на реналниот и уринарниот тракт:

Непозната честота: нефротоксичност.

Пријавување на можни несакани дејства

Пријавувањето на можни несакани дејства по одобрувањето на лекот е многу важно. Тоа овозможува континуирано следење на односот помеѓу користа и ризикот на лекот.

Несаканите дејства на лекот може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински помагала (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

При користење на значително повисоки дози од препорачаните, мора да се посвети внимание на нефротоксични и/или ототоксични промени поради потенцијалната апсорпција на активните супстанции.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамија

АТС код: D06AX

Банеоцин претставува комбинација на антибиотици наменети само за локална употреба. Содржи две антибактериски (бактерицидни) супстанции, со висок локален ефект, неомицин и/или бацитрацин, кои синергетски се надополнуваат една со друга.



Бацитрацин првенствено влијае на грам-позитивните бактерии како што се хемолитични стрептококи, стафилококи, клостридии, *Corynebacterium diphtheriae* и *Treponema pallidum*, и некои грам-негативни патогени како *Neisseria* и *Haemophilus influenzae*. Исто така е ефикасен против *Actinomycetes* и фусобактериите.

Резистентноста на Бацитрацин е исклучително ретка.

Неомицин е ефикасен против грам-позитивните и грам-негативните патогени, како што се стафилококи, *Proteus*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Salmonella*, *Shigella*, *Haemophilus influenzae*, *Pasteurella*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Bordetella pertussis*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Streptococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* и *Mycobacterium tuberculosis*. *Borrelia*, *Leptospira interrogans* (*L. icterohaemorrhagicae*).

Широкиот спектар на дејство на оваа комбинација, не вклучува активност против *Pseudomonas*, *Nocardia*, габи и вируси не се вклучени.

Банеоцин добро се поднесува и ткивната толеранција е добра; исто така нема инактивација преку секреција, крв или делови од ткиво. При поголеми оштетувања можноста за апсорпција и можните последици (видете во деловите: "Несакани дејства", "Интеракции со други лекови", "Контраиндикации" и "Посебни предупредувања и мерки на претпазливост") мора да се земат во предвид.

5.2 Фармакокинетика

Кога се користи правилно, Банеоцин делува локално на местото каде се нанесува. Доколку сепак се случи негова апсорпција, серумскиот полу-живот на неомицинот или бацитрацинот е околу 2 - 3 часа.

За поединечните активни супстанции на Банеоцин се применуваат следниве фармакокинетски особености:

Бацитрацин не се апсорбира преку слузницата и кожата. Сепак, во случај на отворени рани неговата апсорпција мора да се земе во предвид.

Неомицин се апсорбира преку кожата само до одреден степен. Со губење на кератинскиот слој (чиреви, рани, изгореници, итн.) и во случаи на воспалена или оштетена кожа, неомицинот се апсорбира брзо.

5.3 ПРЕДКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА НА ЛЕКОТ

Во извршените студии на животни не се достапни податоци за канцерогени или мутагени ефекти по долгорочен третман со бацитрацин. *In Vitro*, неомицин ја зголемува фреквенцијата на хромозомските аберации во човечки лимфоцити на највисоките концентрации (80 mcg/ml неомицин). И понатаму останува отворено прашањето: до кој степен ова е релевантно при локалната примена и практично занемарливата апсорпција. Во случаи на орално третирање со Бацитрацин (100 g/tonne храна) на зајаци, не се забележани негативни ефекти на плодноста, големината на плодот и неговото време на опстанок.



6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Стерилизирана база во прав (пченкарен скроб, магнезиум оксид).

6.2 Инкомпатибилности

Не постојат

6.3 Рок на употреба

2 години

6.4 Посебни мерки за чување

Да се чува на температура до 25° C.
Да се чува во оригиналното пакување.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Кутија со пластичен контејнер со капаче/10g.

6.6 Инструкции за употреба/ракување

Нема посебни инструкции.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Лек Скопје ДООЕЛ, Перо Наков бр.33, Скопје, Р. Северна Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ: 15-8612/14

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ

Февруари 2015 година

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јули 2019 година

