

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Банеоцин (250 IE/5000 IE)/1 g маст

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Еден грам маст 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

Маст

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Банеоцин маст е локален антибиотик за третман на инфекции на кожата и слузницата.

- Фокални, бактериски инфекции на кожата како што се:

furuncles, carbuncle (после хируршки третман), folliculitis barbae, folliculitis profunda, hidradenitis suppurativa, periporitis, paronychia.

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

Impetigo contagiosa, инфицирани крурални чиреви, секундарно инфицирана егзема, секундарно инфицирани лацрации или засечени (инцизирани) рани, козметичка хирургија и кожни графтови.

За локална антибиотска заштита во случај на изгореници од огин, врели течности и пареа.

- После мали или големи хируршки интервенции

Банеоцин маст може да се користи како дополнителна терапија:

На заразеното место или шуплина од рана, употребата на Банеоцин маст се препорачува за специфичен локален третман (на пример, при otitis externa, во пост оперативно лекување на рани или хируршки лузни).

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Банеоцин маст вообичаено се нанесува 2 до 3 пати дневно кај возрасни и деца.

Кога се употребува локално се препорачува да не се надминува дневната доза на неомицин од 1 грам дневно (еквивалентно на приближно 200 грама Банеоцин



маст) за период од 7 дена. При повторната употреба, оваа максимална доза мора да биде преполовена.

Нанесете тенок слој од маста на афектираната област на телото. Доколку е потребно може да се покрие со завој.

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 маста не е индицирана 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.

4.4 МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Ако се употребуваат дози значително повисоки од препорачаните - особено при (неуро) трофични чиреви - мора да се следат нефротоксичните и/или ототоксичните промени, поради можната апсорпција на активните супстанции.

Овој ризик се зголемува кај пациенти со нарушена функција на црниот дроб и/или на бубрезите, па затоа се препорачува следење на урината и на крвта или изведување на аудиометрички тестови, пред и за време на интензивната терапија.

Поради можна ототоксичност, внимание е потребно кога Банеоцин маст се користи за третман на хроничен отитис медиа, подолг временски период.

Комбинирана употреба на топични и системски аминогликозиди треба да се избегнува поради ризикот од кумулативна токсичност.

Лекот не треба да се употребува во надворешниот ушен канал ако има оштетување на тапанчето.

При неконтролирана апсорпција на Банеоцин - особено при ацидоза, мијастенија гравис или други невромускулните нарушувања - треба да се посвети внимание на можноста за невро-мускулна блокада. Калциум 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.



Треба да се прекине со употребата на лекот во случај на појава на алергии и суперинфекции.

За време на изложеност на сончева светлина или УВ зрачење, може да се појават реакции на фотосензитивност или фототоксичност.

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

Ако постои можен ризик за апсорпција на Банеоцин маст при бременост и доење, мора да се земе во предвид дека како и сите аминогликозидни антибиотици, неомицин ја поминува плацентата. Оштетувања на слухот на плодот се опишани при примена на високи системски дози на аминогликозиди. Затоа, лекот треба да се користи ако потенцијалните придобивки ги надминуваат ризиците за фетусот.

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 маста генерално добро се поднесува во случај на екстерна апликација на кожата, мукозните мембрани и површини со рани.

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. Алергија на неомицин е помалку честа одолку што се претпоставува.

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. Ширење на лезиите или неадекватно лекување може да биде со алергиско потекло.

За време на изложеност на инсолација или УВ зрачење, не можат да бидат исклучени претерана осетливост на сончева светлина или фототоксични реакции.

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

Ако се употребуваат дози значително повисоки од препорачаните - особено при (неуро) трофични чиреви - мора да се следат нефротоксичните и/или ототоксичните промени, поради можната 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. Иако неомицин ја зголемува фреквенцијата на хромозомските аберации во човечки лимфоцити



на највисоките концентрации (80 mcg/ml неомизин). 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

Ланолин, бел мек парафин

6.2 Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

36 месеци

6.4 Посебни мерки за чување

Да се чува на температура до 25° C.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Кутија/ туба со 20g маст

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:15-8686/14

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

