

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас.

Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно да се посоветуваат со лекар. И покрај тоа, Банеоцин треба да го употребувате внимателно за да Ви биде повеќе од корист.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Банеоцин прашокот за кожа и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите Банеоцин прашокот за кожа
3. Како да го употребувате Банеоцин
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Банеоцин

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

BACITRACIN ZINC / NEOMYCIN SULPHAT

Активни супстанции се неомицин во форма на сулфат и бацитрацин цинк.
Помошни супстанции: стерилизирана база во прав (пченкарен скроб, магнезиум оксид).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр. 33, Скопје, Р. Северна Македонија.

Име и адреса на производителот: Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250, Кундл, Австрија, Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57, 1526, Љубљана, Словенија.

1.Што претставува Банеоцин прашок за кожа и за што се употребува

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

Пакување:

Кутија со полиетиленски контејнер што содржи 10 g прашок за кожа.

Банеоцин прашокот за кожа е комбинација од два антибиотика, наменет само за надворешна (дермална) употреба. Содржи неомицин и бацитрацин, кои имаат јако локално дејство и антисептичен ефект.



И двата антибиотика се ефективни против многу различни патогени. Нивниот спектар на дејствување се дополнува меѓусебно и на тој начин го подобрува целокупниот ефект.

Тие, генерално, добро се поднесуваат и нивното дејство не се намалува при секрети од рана, крв или делови од ткиво. Поради тоа, Банеоцин прашокот може да се аплицира локално на кожа, слузница, рани, телесни празнини итн.

Банеоцин прашокот го поддржува природното потење и на тој начин создава и смирувачки и ефект на ладење.

Ефикасен е кај сите инфекции предизвикани од бактерии што се чувствителни на неомицин и/или на бацитрацин.

- Бактериски инфекции на мали површини, како што се:
Бактериски инфицирани херпеси на устата, варичела, ексудативно импетиго, инфицирани крурални чиреви, инфицирани исипувања на кожата, бактериски инфицирани исипувања од пелена.
- Профилактика за папочна инфекција кај новороденчиња
- По хируршки интервенции
Банеоцин прашокот може да се користи како додаток на терапијата по хируршки интервенции.

2.Што треба да знаете пред да го употребите Банеоцин прашокот за кожа

Немојте да употребувате Банеоцин прашок за кожа:

Ако сте алергични (хиперсензитивни) на бацитрацин и/или на неомицин или на некоја од помошните состојки.

Избегнувајте употреба на лекот при тешки и големи инфекции на кожата, бидејќи неговата апсорпција преку крвотокот може да предизвика несакани ефекти што водат до оштетување и до губење на слухот.

Банеоцин прашокот за кожа не се препорачува во случаи на сериозни нарушувања на екскрецијата поврзани со срцето или со бубрезите, нарушувања на вестибуларниот апарат и/или на внатрешното уво, ако постои можност за неконтролирана апсорпција.

Не треба да го користите лекот во надворешниот ушен канал, ако имате оштетување на тапанчето.

Банеоцин прашок за кожа не треба да се употребува на очите.



Бидете особено внимателни со Банеоцин прашокот за кожа

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите Банеоцин. Информирајте го Вашиот лекар за првите знаци на несакани дејства.

Ве молиме да се советувате со Вашиот лекар ако забремените.

При третман на херпеси на устата Вашиот лекар ќе одлучи за употребата на Банеоцин прашокот за кожа.

Треба да им се посвети посебно внимание на симптомите што укажуваат на бубрежно оштетување (губење апетит, прекумерна жед, намалување на екскрецијата на урина, траги од крв во урината) или оштетување на слухот (неслушање на високотонски звуци, брмчење во ушите, бучава и чувство на притисок во увото) при користење дози што се значително повисоки од препорачаните, особено кај чиреви што тешко зараснуваат, поради можната апсорпција на растворените активни супстанции преку крвотокот. Ризикот е зголемен кај лицата со оштетена функција на црниот дроб и/или на бубрезите и затоа во вакви случаи се препорачува да се вршат проверки на крвта и на урината или да се прават тестови за слухот, пред интензивната терапија и за време на нејзиното спроведување.

При честа и подолготрајна употреба на Банеоцин прашокот за кожа можна е појава на мускулна слабост или ако таа состојба е веќе присутна (на пример, мијастенија гравис или слични заболувања) може да дојде до егзацербација на болеста.

Продолжената употреба на антибиотици може да придонесе за појава на резистентност на бактериите.

Ве молиме да обрратите внимание на појавата на симптоми на воспаление (чувство на топлина, црвенило, оток, болка) или на габички на местата што се третирани со овој лек.

Информирајте го Вашиот лекар за овие или за други невообичаени промени.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Ако сте бремена или ако доите, ако мислите дека сте бремена или планирате бременост, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го употребите овој лек.

Само при нанесување големи количини, при постоење на отворени рани или слично постои можност активните супстанции да не дејствуваат само на воспаленото место туку да навлезат и во телото на мајката. Во вакви случаи треба да го користите Банеоцин прашокот за кожа само кога тоа Ви е пропишано од Вашиот лекар.



Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Не е познато дали лекот влијае врз способноста за возење или за ракување со машини.

Земање други лекови

Ве молиме да имате предвид дека овие укажувања може да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте зеле кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт.

Ако активните супстанции навлезат во телото како резултат на аплицирање на големи количини од лекот на отворени рани на кожата, тоа може да ги зголеми ефектите на оштетување на бубрезите предизвикани од други лекови (на пример, цефалоспорин или други аминогликозидни антибиотици).

Тие можат да ги зголемат ефектите на оштетување на слухот и на бубрезите предизвикани од диуретици, како што се етакринска киселина или фуросемид, и мускулната слабост при употреба на анестетици за време на хируршка интервенција.

3. Како да го употребувате Банеоцин

Секогаш придржувајте се до точната доза, освен ако не Ви е поинаку пропишано. Ако не сте сигурни за начинот на употреба на лекот, Ве молиме да се консултирате со Вашиот лекар или фармацевт.

Банеоцин прашокот за кожа вообичаено се аплицира од два до четири пати дневно кај возрасни и кај деца.

При надворешна (дермална) употреба се препорачува да не се надмине дневната доза на неомицин од 1 g дневно (што одговара на приближно 200 g Банеоцин прашок) за период од 7 дена.

Ако по овој период биде продолжена употребата, максималната доза мора да биде преполовена.

Начин на употреба

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

Ако имате впечаток дека ефектот на Банеоцин прашокот за кожа е премногу силен или премногу слаб, посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте употребиле поголема доза од Банеоцин отколку што е потребно:

При користење на значително повисоки дози од препорачаните треба да се обрне внимание на нефротоксичните и/или на ототоксичните промени поради можната апсорпција на активните супстанции.

(Видете во делот „Бидете особено внимателни со Банеоцин прашокот за кожа“.)



Ако сте заборавиле да го употребите Банеоцин прашокот за кожа

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да го аплицирате лекот, направете го тоа веднаш штом ќе се сетите и потоа продолжете според редовниот начин на аплицирање.

Ако престанете да го употребувате Банеоцин прашокот за кожа

Дури и ако знаците на болеста се подобруваат или повеќе немате симптоми, продолжете да го користите Банеоцин прашокот за кожа во целиот период што Ви го пропишал Вашиот лекар, со цел да ги уништите сите бактерии и да избегнете повторна појава на заболувањето.

Ако имате какви било дополнителни прашања за употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, така и Банеоцин прашокот за кожа може да предизвика несакани дејства, иако тие не се манифестираат кај секој пациент.

Ретки: (може да се јават кај 1 од 1000 пациенти)

-Алергиски реакции (знаците вклучуваат: црвенило, сушење и лупење на кожата, кожен исип, како и чешање на местата што се третираат со лекот, состојбата може да не се излечи и да се влоши).

Ако кое било од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите несакани дејства што не се наведени во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

При употреба на големи површини на отворена кожа, активните супстанции може да дадат несакани дејства.

Следниве несакани дејства биле пријавени:

Ретки: (може да се јават кај 1 од 1000 пациенти)

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

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

-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.

-Вестибуларни нервни нарушувања, невромускулна блокада.

-Нарушено лекување.

-При продолжена употреба може да се јават алергиски реакции како што се: црвенило, сушење, кожен исип и чешање.

-Нарушување на бубрезите.



Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување на Банеоцин прашок за кожа

Лекот се чува на температура до 25°C. Да се чува во оригиналното пакување. Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот за употреба, односно по датумот што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само во аптека и без рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено: Септември, 2019 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет: