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 посоветувате 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 маст и за што се употребува*
2. *Што треба да знаете пред да употребите Банеоцин маст*
3. *Како да употребувате Банеоцин*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Банеоцин*

Baneocin / Банеоцин (250 IE/5000 IE)/1 g маст

BACITRACIN ZINC / NEOMYCIN SULPHATE

Активни супстанции се неомицин во форма на сулфат и бацитрацин цинк.
Помошни супстанции: ланолин, бел мек парафин.

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 маст и за што се употребува

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

Пакување:
Кутија со туба што содржи 20 g маст.
Банеоцин маст е комбинација од два антибиотика, наменет само за надворешна (дермална) употреба. Содржи неомицин и бацитрацин, кои имаат јако локално дејство и антисептичен ефект.

Нивниот спектар на дејствување се дополнува меѓусебно и на тој начин се подобрува целокупниот ефект, така што Банеоцин маст е ефикасна против многу различни патогени (широк спектар на дејство). Кога се користи правилно, ниту неомицинот ниту бацитрацинот не се апсорбираат во телото во значителни количини и на тој начин брзо и делотворно го развиваат своето дејство на воспаленото место каде што се нанесува маста.
Тие, генерално, добро се поднесуваат и нивното дејство не се намалува при секрети од рана, крв или делови од ткиво. Поради тоа, Банеоцин маст може да се аплицира локално на кожа, слузница, рани, телесни празнини итн.

Банеоцин маст е ефикасна за сите инфекции предизвикани од бактерии што се чувствителни на неомицин и/или на бацитрацин. Ефектот се зајакнува со ставање на завој.

Нарушувања на кожата
Банеоцин маст е ефикасна при бактериски инфекции на кожата и слузниците и се користи, на пример, за импетиго, воспаление на фоликулите на косата, апсцеси на потните жлезди, инфекции на ноктот (паронихија), апсцеси на меките ткива (по отворање), кожни улцерации (ектима), хронични гнојни кожни инфекции (пиодерма), инфицирана егзема и постхируршки третман на гнојни празнини (фурункули, карбункули).
Банеоцин маст се користи профилактички кај постојните инфекции на рани и повреди, изгореници, кожни графтови и како локална заштита од инфекција по хируршки интервенции.

Гинекологија
Се користи за време на операција или за третман по операција или епизотомија. Како дополнителна терапија за третман на маститис или негова превенција кај доилките. Пред доењето градите мора секогаш да бидат темелно исчистени.

Болести на ушите, носот и на грлото
Банеоцин маст се користи за третман на следниве бактериски инфекции: воспаление на надворешен ушен канал и на носот, по операција на параназалните синуси.

Педијатрија
Ако се употребува на соодветни места, исто така, Банеоцин маст може да се користи и кај деца.

2.Што треба да знаете пред да употребите Банеоцин маст

Немојте да употребувате Банеоцин маст:
- Ако сте хиперсензитивни (алергични) на активните супстанции или на која било од помошните состојки на овој лек.
- 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 губење на слухот.

- 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 користете го лекот во надворешниот ушен канал, ако имате оштетување на тапанчето.

Бидете особено внимателни со Банеоцин маст
- Информирајте го Вашиот лекар при појава на првите знаци на несакани дејства.
- Поради можната апсорпција на активните супстанции преку крвотокот, при користење дози што значително се повисоки од препорачаните, особено кај чиреви што тешко зараснуваат, треба да се обрне внимание на симптомите што укажуваат на ренално оштетување (губење апетит, прекумерна жед, намалување на екскрецијата на урината, траги од крв во урината), или оштетување на слухот (неслушање на високоиритирачки звуци, ѕунење во ушите, бучава и чувство на притисок во увото). Овој ризик се зголемува кај лица со оштетена функција на црниот дроб и/или на бубрезите. Поради тоа, во вакви случаи се препорачува да се врши проверка на крвта и на урината или да се прават тестови за слухот пред интензивната терапија и за време на нејзиното реализирање.
- Во случај на подолготрајно хронично воспаление на средното уво, Банеоцин маст не треба да се нанесува на ушите, освен ако тоа јасно е наведено од лекар.

  Во случај на оштетено ушно тапанче, Банеоцин маст не смее да се користи во областа на увото.
- Ако поголеми количини Банеоцин маст навлезат во телото, може да се појави мускулна слабост или, ако веќе е присутна (на пример, мијастенија гравис или слична болест), може да доведе до нејзино интензивирање.
- Долготрајната употреба на антибиотици може да помогне во појавата на бактерии што се станати толерантни на нив.
- Ве молиме да не обрнувате внимание на појавата на знаци на воспаление (чувство на топлина, црвенило, оток, болка) или на знаци на габична наезда на третираните места. Информирајте го Вашиот лекар за овие или за други невообичаени промени.
- Употребувајте Банеоцин маст за времетраењето на целиот период што Ви го пропишал Вашиот лекар, со цел да ги уништите сите бактерии и да се избегне повторна појава.
- Информирајте го Вашиот лекар ако забремените.
- Доилките мора да ги чистат градите од остатоците од лекот со стерилна газа и превриена вода.
- За време на изложеност на сонце или зрачење на УВ-светлина не може да се исклучат реакциите на кожата, па треба да водите соодветна грижа за време на третманот со Банеоцин маст.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било 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 користите Банеоцин маст само под строг медицински надзор. При инфекции на мали површини на кожата и краткотраен третман со мали дози, генерално, не постои ризик при употребата на лекот за време на бременост и доење.

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

Земање други лекови
Ве молиме да имате предвид дека овие укажувања можат 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 аплицирањето големи количини од лекот на отворени рани на кожата, тие можат да ги зголемат 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 мускулна слабост при употреба на анестетици за време на хируршката интервенција. Ако страдате од мускулни заболувања, укажете му го тоа на лекарот пред операцијата.

3. Како да употребувате Банеоцин маст

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

Освен ако не е поинаку пропишано, земајте ја препорачаната доза.
Банеоцин маст вообичаено се нанесува од двапати до трипати 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 Бенеоцин маст) за период од 7 дена. Доколку после овој период се продолжи со употреба максималната доза мора да биде преполовена.

Начин на употреба
Нанесете тенок слој од маст на саканата област на телото, или можеби на завој.

Ако имате впечаток дека ефектот на Банеоцин маст е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите други лекови, така и Банеоцин маст 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.
-Ширење на лезиите или несоодветно лекување.
-Фотосензитивност или фототоксични реакции во случај на изложеност на сонце или УВ зрачење.
-Нарушување на бубрезите.

<u>Пријавување на несаканите дејства</u>

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 маст

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

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на 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: