

Листок-вкладыш: информация для потребителя

Банеоцин® мазь для наружного применения

международное непатентованное наименование:
бацитрацин + неомицин

Перед применением данного препарата внимательно прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте данный препарат в соответствии с указаниями, приведенными во вкладыше, или предписаниями врача.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если в течение 7 дней Ваше состояние не улучшается или наоборот ухудшается, обратитесь к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Банеоцин и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Банеоцин
3. Применение препарата Банеоцин
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Банеоцин
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Банеоцин и для чего его применяют

Банеоцин является комбинированным антибактериальным препаратом, предназначенным исключительно для местного применения.

Банеоцин содержит два бактерицидных антибиотика: неомицин и бацитрацин.

Бацитрацин является полипептидным антибиотиком, который ингибирует синтез клеточной оболочки бактерий.

Неомицин является аминогликозидным антибиотиком, который ингибирует синтез белков бактерий.

Бацитрацин активен главным образом в отношении грамположительных микроорганизмов, таких как гемолитический стрептококк, стафилококк, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Treponema pallidum*, а также в отношении некоторых грамотрицательных патогенных микроорганизмов, таких как *Neisseria spp.* и *Haemophilus influenzae*. Спектр действия препарата включает также актиномицеты и фузобактерии. Резистентность к бацитрацину встречается чрезвычайно редко.

Неомицин активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, таких как стафилококки, *Proteus*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Salmonellae*, *Shigellae*, *Haemophilus influenzae*, *Pasteurella*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Bordetella pertussis*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Streptococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Borrelia* и *Leptospira interrogans* (*L. icterohaemorrhagicae*).

Комбинированное применение бацитрацина и неомицина обеспечивает широкий антимикробный спектр, хотя препарат не активен в отношении *Pseudomonas*, *Nocardia spp.*, грибов и вирусов.

Банеоцин показан при инфекциях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к неомичину и (или) бацитрацину. Эффективность мази Банеоцин усиливается наложением повязки.

- *Очаговые инфекции кожи, например:*

фурункулы, карбункулы (после оперативного лечения), стафилококковый сикоз, глубокий фолликулит, гнойный гидраденит, паронихия.

- *Бактериальные инфекции кожи ограниченной распространенности, например:*

контагиозное импетиго, инфицированные язвы нижних конечностей, вторично инфицированная экзема, вторичная инфекция при дерматозах, порезах, ссадинах, ожогах, в косметической хирургии и при трансплантации кожи (также в целях профилактики и для пропитки повязок).

- *Профилактика инфекции после хирургических вмешательств.*

Мазь Банеоцин может быть использована в качестве дополнительного лечения в послеоперационном периоде. Нанесение мази Банеоцин на бинты предпочтительно при местном лечении инфицированных полостей и ран (например, бактериальных инфекций наружного слухового прохода без перфорации барабанной перепонки, ран или хирургических разрезов, заживающих вторичным натяжением).

2. О чем следует знать перед применением препарата Банеоцин

Не применяйте Банеоцин, если у Вас:

гиперчувствительность к бацитрацину и (или) неомичину, другим антибиотикам аминогликозидного ряда или какому-либо из вспомогательных веществ препарата.

Следует избегать применения при тяжелых поражениях больших участков кожи, так как всасывание препарата может быть токсичным для слуха и привести даже к его потере.

Не применять при выраженных нарушениях выделительной функции вследствие сердечной или почечной недостаточности и при имеющихся до начала лечения поражениях вестибулярной и (или) кохлеарной систем в случаях, если возможно всасывание препарата.

Не использовать в наружном слуховом проходе при перфорации барабанной перепонки.

Особые указания и меры предосторожности

Нельзя допускать попадания Банеоцина в рот, особенно у детей.

При использовании в дозах, превышающих рекомендованные, вследствие возможного всасывания препарата следует обращать внимание на симптомы, указывающие на токсичность для слуха и (или) почек, особенно у пациентов с (нейро)трофическими язвами.

Этот риск повышен у пациентов с нарушением функции печени и (или) почек. В связи с этим до и во время интенсивной терапии препаратом Банеоцин у таких пациентов рекомендуется проводить анализы крови и мочи, а также аудиометрические исследования.

Из-за возможного токсического влияния на слух при применении Банеоцина у пациентов с хроническим отитом следует соблюдать меры предосторожности.

Из-за риска кумулятивной токсичности следует избегать комбинированной терапии местными и системными аминогликозидами.

В случае неконтролируемого всасывания препарата Банеоцин следует обратить внимание на потенциальную возможность блокады нервно-мышечной проводимости, особенно у пациентов с ацидозом, миастенией гравис или другими нейромышечными заболеваниями. Устранить такую блокаду можно при помощи препаратов кальция или неостигмина.

При длительном использовании особое внимание следует обращать на чрезмерный рост устойчивых микроорганизмов, особенно грибов. Если такое произойдет, необходимо соответствующее лечение.

При развитии аллергических реакций или суперинфекций лечение препаратом прекращают. После воздействия солнечного света или ультрафиолетового излучения могут развиваться фоточувствительность или фототоксические реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если Вы принимаете/применяете, недавно принимали/применяли или собираетесь принимать/применять любое другое лекарственное средство, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

В случае всасывания активных веществ сопутствующее назначение цефалоспоринов или других антибиотиков аминогликозидного ряда может повышать токсичность для почек.

Одновременное применение таких диуретиков, как этакриновая кислота или фуросемид, может усиливать токсичность для почек и слуха.

Когда имеет место всасывание препарата, введение наркотических средств, анестетиков и (или) миорелаксантов может усилить нервно-мышечную блокаду.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если Вы беременны, кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, перед применением данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если имеется риск всасывания Банеоцина, во время беременности и грудного вскармливания следует учитывать следующее. Подобно всем другим аминогликозидам, неомицин проникает через плацентарный барьер. При системном использовании аминогликозидов в высоких дозах отмечалось повреждение слухового аппарата у плода.

В связи с этим данный препарат следует применять только в том случае, если потенциальная польза превышает риск для плода.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Неизвестно.

3. Применение препарата Банеоцин

Точно придерживайтесь нижеприведенных указаний либо назначений врача. Если Вы в чем-либо сомневаетесь, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Наружно.

Взрослым и детям мазь наносят тонким слоем на пораженные участки 2–3 раза в сутки. При необходимости накладывают повязку. Область нанесения не должна превышать 1 % площади поверхности тела (примерно соответствует размеру ладони пациента).

Длительность лечения не должна превышать 7 дней, кроме случаев, когда врач назначил другую длительность лечения.

Пациенты с нарушением функции печени/почек: при использовании в дозах, существенно превышающих рекомендованные, вследствие возможного всасывания активных веществ, следует обращать внимание на симптомы, указывающие на токсичность для почек и (или) слуха. Рекомендуется проводить анализы крови и мочи, а также аудиометрические исследования.

Дети: специальные рекомендации по дозированию отсутствуют.

Пожилые пациенты (старше 65 лет): специальные рекомендации по дозированию отсутствуют.

Если Вы применили больше препарата Банеоцин, чем следовало

В случае передозировки или проглатывания мази посоветуйтесь с врачом.

При использовании в дозах, превышающих рекомендованные, вследствие возможного всасывания препарата следует обращать внимание на симптомы, указывающие на токсичность для слуха и (или) почек, особенно у пациентов с (нейро)трофическими язвами.

Если Вы забыли применить Банеоцин

При пропуске применения нанесите препарат, как только об этом вспомните.

Если у Вас имеются вопросы по применению данного препарата, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя развиваются они не у всех.

Нежелательные реакции классифицированы в соответствии с системами органов и частотой возникновения следующим образом: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (не может быть установлена на основе имеющихся данных).

В целом, Банеоцин хорошо переносится при нанесении на кожу, слизистую оболочку или раневую поверхность.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редкие: при наличии аллергии на неомицин в 50 % случаев будет наблюдаться перекрестная аллергия на другие аминогликозидные антибиотики.

Частота неизвестна: по сравнению с воздействием на здоровую кожу при применении у пациентов с хроническим дерматозом (например, с застойным дерматитом или хроническим средним отитом) сенсibilизация ко многим другим препаратам, включая неомицин, как правило, усиливается. В некоторых случаях проявлением аллергии может быть отсутствие заживляющего эффекта препарата.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: повреждение вестибулярного нерва, нейромышечная блокада.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Частота неизвестна: токсичность для слуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редкие: аллергии, проявляющиеся в основном как контактный дерматит.

Аллергия на неомицин встречается реже, чем обычно принято считать.

Частота неизвестна: длительное использование может привести к развитию аллергических реакций, сопровождающихся покраснением, сухостью и шелушением кожи, кожной сыпью и зудом. Если поражение распространяется или не заживает, это может быть связано с аллергией.

После воздействия солнечного света или ультрафиолетового излучения могут развиваться фоточувствительность или фототоксические реакции.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: токсичность для почек.

Если у Вас появится какая-либо нежелательная реакция, посоветуйтесь с врачом или работником аптеки. Также посоветуйтесь с ним, если у Вас появятся нежелательные реакции, не перечисленные в этом листке-вкладыше.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Банеоцин

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который Вам больше не нужен. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 г мази Банеоцин содержит:

активные вещества: бацитрацин цинк — 250 МЕ; неомицина сульфат — 5000 МЕ.

Вспомогательные вещества: ланолин, белый мягкий парафин.

Описание внешнего вида

Желтоватая гомогенная мазь со слабым характерным запахом.

Характер и содержимое упаковки

Туба из алюминия, содержащая 20 г мази для наружного применения. По одной тубе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Сандоз ГмбХ, Биохемиштрассе 10, А-6250 Кундль, Австрия.

Производитель

Салютас Фарма ГмбХ, Остервединген, Ланге Гёрен 3, 39171 Зюльцеталь, Германия.

Пересмотр текста

Март 2024 г.

Претензии потребителей направлять в местное отделение компании «Сандоз» либо на адрес эл. почты: patient.safety.cis@sandoz.com

Package leaflet: Information for the user

Baneocin® ointment for external use

International nonproprietary name:
bacitracin+neomycin

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This recommendation applies to any possible side effects, including those not listed in section 4 of the package leaflet.
- If within 7 days your condition does not improve or, on the contrary, worsens, consult a doctor.

What is in this leaflet

1. What Baneocin is and what it is used for
2. What you need to know before you use Baneocin
3. How to use Baneocin
4. Possible side effects
5. How to store Baneocin
6. Contents of the pack and other information

1. What Baneocin is and what it is used for

Baneocin is an antibiotic combination to be used locally only.

Baneocin contains two bactericidal antibacterial agents: neomycin and bacitracin.

Bacitracin is polypeptide antibiotic which inhibits synthesis of bacterial cellular membrane.

Neomycin is aminoglycoside antibiotic which inhibits synthesis of bacterial proteins.

Bacitracin is mainly active against Gram-positive micro-organisms, such as haemolytic streptococci, staphylococci, *Clostridium* spp., *Corynebacterium diphtheriae* and *Treponema pallidum*, and some Gram-negative microorganisms such as *Neisseria* spp. and *Haemophilus influenzae*. It is also effective against actinomycetes and fusobacteria. Resistance to bacitracin is extremely rare.

Neomycin is active against both Gram-positive and Gram-negative microorganisms such as staphylococci, *Proteus*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, Salmonellae, Shigellae, *Haemophilus influenzae*, *Pasteurella*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Bordetella pertussis*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Streptococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* and *Mycobacterium tuberculosis*, *Borrelia* and *Leptospira interrogans* (*L. icterohaemorrhagicae*).

Broad-spectrum activity is achieved via the combination of bacitracin and neomycin, although this combination is not active against *Pseudomonas*, *Nocardia* spp., fungi and viruses.

Baneocin is indicated in infections caused by microorganisms susceptible to neomycin and/or bacitracin. Dressing potentiates the effect of Baneocin ointment.

Focal skin infections, such as:

furuncles, carbuncles (following surgical treatment), staphylococcal sycosis, deep folliculitis, suppurative hidradenitis, paronychia.

Bacterial skin infections of limited extent, such as:

Contagious impetigo, infected ulcers of the lower limbs, secondarily infected eczema, secondary infections in dermatoses, cuts, abrasions, burns, in cosmetic surgery and skin transplantation (also for prevention and to impregnate the dressing).

Prevention of infection following surgical procedures.

The Baneocin ointment can be used as adjunctive treatment during the postoperative period. The administration of the Baneocin ointment on bandages is preferable in the topical treatment of infected wounds and cavities (e.g., bacterial infections of the ear canal without perforation of the eardrum, wounds or surgical incisions healing by secondary intention).

2. What you need to know before you use Baneocin

Do not use Baneocin if you have:

hypersensitivity to bacitracin and/or neomycin, other aminoglycoside antibiotics or any of the excipients of the medicine.

Avoid use in severe, large-area skin injuries, since absorption can be toxic for hearing and can lead even to hearing loss.

In the case of severe cardiogenic or nephrogenic excretory disorders and previous damage to the vestibular and/or cochlear organs, do not use Baneocin if there is a possibility of absorption.

Must not be used in the external auditory canal if the eardrum is perforated.

Special warnings and precautions

Avoid getting Baneocin into the mouth, especially in children.

When higher than recommended doses are used—especially in the case of (neuro)trophic ulcers—observe closely for toxic effects for kidneys and/or hearing because of the possibility of absorption of the medicine.

This risk is increased in patients with impaired liver and/or kidney function; therefore - in this case - urine and blood tests as well as audiometric examinations are recommended before and during intensive therapy.

Because of possible toxicity for hearing, caution is advised in the use of Baneocin in case of persistent chronic otitis media.

The combined use of topical and systemic aminoglycosides should be avoided because of the risk of cumulative toxicity.

In the case of uncontrolled absorption of Baneocin, consider the possibility of neuromuscular blockade, especially in the presence of acidosis, myasthenia gravis or other neuromuscular diseases. Calcium or neostigmine can counteract a blockade of this type.

In case of prolonged use, pay particular attention to overgrowth of resistant organisms, especially fungi. If this occurs, take appropriate therapeutic measures.

Discontinue the medication if allergies or superinfections occur.

Photosensitisation or phototoxic reactions cannot be ruled out in the case of exposure to the

sun or to ultraviolet radiation.

Other medicines and Baneocin

Tell your doctor or pharmacist, if you are taking/using, have recently taken/used or might take/use any other medicine.

If absorption occurs, toxicity for kidneys can be increased in case of simultaneous administration of cephalosporins or other aminoglycoside antibiotics.

Intensification of the toxicity for kidneys or hearing is possible if diuretics such as ethacrynic acid or furosemide are given simultaneously.

If absorption occurs, the neuromuscular blockade can be exacerbated by the use of narcotics, anaesthetics and/or muscle relaxants.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before using this medicine.

If possibility for absorption of Baneocin exists, the following should be considered in pregnancy and during breast feeding. Neomycin, like all aminoglycoside antibiotics, can cross the placental barrier. Damage to the hearing of the foetus has been described at high systemic doses of aminoglycosides.

Therefore, the medicinal product should only be administered if the potential benefit exceeds the risk to the foetus.

Driving and using machines:

None known.

3. How to use Baneocin

Always use this medicine exactly as it is written in this leaflet or as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

For external use.

In adults and children, apply the ointment sparingly to the affected area 2–3 times a day, cover with a dressing if required. Application area should not exceed 1 % of the body surface (about the size of the patient's palm).

Duration of the treatment should not exceed 7 days.

Patients with impaired liver and/or kidney function: when doses substantially greater than the recommended doses are used observe closely for toxicity for kidneys and/or toxicity for hearing because of the possibility of absorption of the active substances. Urine and blood tests as well as audiometric examinations are recommended.

Children: there are no special recommendations on dosing.

Elderly (older than 65 years old): there are no special recommendations on dosing.

If you use more Baneocin than you should:

In case of overdose or ingestion of the ointment, consult a doctor.

When higher than recommended doses are used—especially in the case of (neuro)trophic ulcers—observe closely for toxic effects for kidneys and/or hearing because of the possibility

of absorption of the medicine.

If you forget to use Baneocin:

If you forget to use Baneocin, use it as soon as you remember.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The undesirable effects are classified according to body systems and their frequency as follows:

very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$), very rare ($< 1/10,000$), not known (frequency cannot be estimated from the available data)

Baneocin is generally well tolerated in case of application to skin, mucous membrane and wound surface.

Immune system disorders

Rare: If a neomycin allergy is present, cross-allergy to other aminoglycoside antibiotics will also exist in about 50% of cases.

Not known: Compared with intact skin, sensitisation toward many different substances, including neomycin, is generally promoted by use in chronic dermatoses (e.g., stasis dermatitis or chronic otitis media). Under certain circumstances, the allergy may manifest merely as failure to heal successfully.

Nervous system disorders

Not known: Vestibular nerve damage, neuromuscular blockade

Ear and labyrinth disorders

Not known: toxicity for hearing

Skin and subcutaneous tissue disorders

Rare: Allergies that primarily manifest as contact dermatitis.
Allergy to neomycin is less common than is generally assumed.

Not known: In case of prolonged use, allergic reactions such as redness, exsiccation of the skin, skin rash and pruritus may occur.
Spread of the lesions or failure to heal may be allergic in origin.
Photosensitisation or phototoxic reactions cannot be ruled out in the case of exposure to the sun or to ultraviolet radiation.

Renal and urinary tract disorders

Not known: toxicity for kidneys

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting

system. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Baneocin

Keep out of reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date stated on the package.

Do not store above 25 °C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

1 g of Baneocin ointment contains:

active substances: bacitracin zinc – 250 I.U.; neomycin sulphate – 5,000 I.U.

Excipients: wool fat, white soft paraffin.

What Baneocin looks like

Yellowish homogeneous ointment with a slightly characteristic odour.

Contents of the pack

20 g of ointment for external use in aluminum tubes. There is one tube with a package leaflet in a carton box.

Prescription status

Over-the-counter medicine.

Manufacturing Authorization Holder

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria.

Manufacturer

Salutas Pharma GmbH, Osterweddingen, Lange Goehren 3, 39171 Sülzetal, Germany.

Revision of the text

March 2024

Consumers' claims could be addressed to a local representative office of Sandoz company or to e-mail: patient.safety.cis@sandoz.com