

ИНСТРУКЦИЯ **по медицинскому применению препарата** **БАНЕОЦИН®**

Название лекарственного средства: Банеоцин®.

Международное непатентованное название: бацитрацин + неомицин

Форма выпуска: порошок для наружного применения.

Состав

1 г порошка содержит:

активные вещества:

бацитрацин цинк – 250 МЕ;

неомицина сульфат – 5000 МЕ.

Вспомогательные вещества: порошковая основа стерилизованная (кукурузный крахмал, содержащий не более 2 % магния оксида).

Описание: мелкий белый или желтоватый порошок.

Фармакотерапевтическая группа: прочие антибиотики для наружного применения.

Код АТХ: D06AX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

При использовании по назначению Банеоцин действует локально в месте нанесения. Однако в случае всасывания период полувыведения из сыворотки крови для неомицина и

бацитрацина составляет около 2–3 часов. Для отдельных активных веществ Банеоцина применимы следующие фармакокинетические данные. Всасывание бацитрацина кожей и слизистыми практически отсутствует. Тем не менее, всасывание должно учитываться при наличии открытых ран. Неомицин незначительно всасывается через неповрежденную кожу, но он быстро всасывается через кожу, не имеющую рогового слоя (язвы, раны, ожоги и др.), и через воспаленную или поврежденную кожу.

Тканевая переносимость хорошая, инаktivация биологическими продуктами, кровью и тканевыми компонентами не отмечается. Если препарат наносится на обширные участки поражения кожи, следует принимать во внимание возможность всасывания препарата и его последствия (см. «Побочное действие», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Противопоказания» и «Меры предосторожности»).

Показания к применению

Банеоцин показан при инфекциях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к неомицину и (или) бацитрацину.

Бактериальные инфекции кожи ограниченной распространенности, такие как: мокнущее контактное импетиго, инфицированные трофические язвы нижних конечностей, инфицированная экзема, бактериальный пеленочный дерматит, бактериальные осложнения при простом и опоясывающем герпесе, ветряной оспе.

Профилактика пупочной инфекции у новорожденных.

Профилактика инфекции после хирургических (дерматологических) вмешательств: порошок Банеоцин может быть использован для дополнительного лечения в послеоперационном периоде (после иссечения, каутеризации, для лечения трещин на коже, эпизиотомии, мокнущих ран и швов).

Противопоказания

Гиперчувствительность к бацитрацину и (или) неомицину, 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 привести к ототоксичности, сопровождающейся потерей слуха.

Не применять при выраженных нарушениях выделительной функции вследствие сердечной или почечной недостаточности и 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.

Препарат нельзя наносить на глаза.

Меры предосторожности

Нельзя допускать попадания Банеоцина в рот, особенно у детей.

При использовании в дозах, превышающих рекомендованные, из-за возможного всасывания препарата следует обращать внимание на симптомы, указывающие на нефро- и (или) ототоксичность, 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 Банеоцином у таких пациентов рекомендуется проводить анализы крови и мочи, а также аудиометрические исследования.

В случае неконтролируемого всасывания Банеоцина 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, следует назначить соответствующее лечение.

При развитии аллергических реакций или суперинфекций лечение препаратом прекращают.

Беременность и грудное вскармливание

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 транспортом или другими механизмами

Не известно.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослым и детям порошок наносят тонким слоем на пораженные участки обычно 2–4 раза в сутки. Если требуется, накладывают повязку. Область нанесения не должна превышать 1% площади поверхности тела (примерно соответствует размеру ладони пациента).

Длительность лечения не должна превышать 7 дней.

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 нефро- и (или) ототоксичность. 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.

Передозировка

При использовании в дозах, существенно превышающих рекомендованные, вследствие возможного всасывания активных веществ, следует обращать внимание на симптомы, указывающие на нефро- и (или) ототоксичность.

Побочное действие

Побочные эффекты классифицированы в соответствии с системами и частотой их возникновения следующим образом: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечастые

($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), очень редкие ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть установлена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редкие: при наличии аллергии на неомисин 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) сенсибилизация ко многим другим препаратам, включая неомисин, 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 слуха и лабиринта

Частота неизвестна: ототоксичность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редкие: аллергии, проявляющиеся в основном как контактный дерматит.

Частота неизвестна: длительное использование может привести к развитию аллергических реакций, сопровождающихся покраснением, сухостью и шелушением кожи, кожной сыпью и зудом. Распространение повреждений или отсутствие заживляющего эффекта может быть проявлением аллергии.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: нефротоксичность.

При появлении перечисленных или иных, не указанных в данном листке-вкладыше, побочных реакций необходимо обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Одновременное применение таких диуретиков, как этакриновая кислота или фуросемид, может усиливать ото- и нефротоксичность.

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

Упаковка

По 10 г порошка для наружного применения в полиэтиленовых банках с полиэтиленовым дозатором; по 1 банке с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре ниже 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Информация о производителе

Фармацойтише Фабрик Монтавит ГмбХ, Зальцбергштрассе 96, 6067 Абзам, Австрия.

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

PRESCRIBING INFORMATION
BANEOCIN®

NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT: BANEOCIN®

INTERNATIONAL NONPROPRIETARY NAME: Bacitracin+neomycin

PHARMACEUTICAL FORM: cutaneous powder.

COMPOSITION:

1 g of powder contains:

active substances:

250 I.U. bacitracin zinc;

5000 I.U. neomycin sulphate.

The excipients: aseptic powder base (maize starch containing not more than 2% of magnesium oxide).

DESCRIPTION

Fine, white to yellowish powder.

PHARMACOTHERAPEUTIC GROUP

Other topical antibiotics. **ATC code:** D06AX.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacodynamic properties

Baneocin is an antibiotic combination to be used locally only.

It 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 micro-organisms 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 micro-organisms 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.

Pharmacokinetic properties

When used as instructed, Baneocin acts locally at the site of administration. However, if absorption should occur, the serum half-life for neomycin and bacitracin is around 2-3 hours.

With regard to the individual active ingredients of Baneocin, the following general pharmacokinetic particulars apply:

There is practically no absorption of bacitracin by the skin and mucous membranes. However, absorption should be considered in the presence of open wounds.

Baneocin, cutaneous powder, prescribing information (and a package leaflet at the same time)

Neomycin is only slightly absorbed through intact skin. However, neomycin is rapidly absorbed through skin with no keratin layer (ulcers, wounds, burns etc.) and through inflamed or damaged skin.

Tissue tolerance is good; there is no inactivation by biological products, blood or tissue components. In the case the medicine is applied onto extensive skin lesions, consideration must be given to potential absorption and its possible sequelae (see “Undesirable effects”, “Interaction with other medicinal products”, “Contraindications” and “Special warnings and precautions for use”).

THERAPEUTIC INDICATIONS

Baneocin is indicated in infections caused by pathogens susceptible to neomycin and/or bacitracin.

- Bacterial skin infections of limited extent such as:

weeping impetigo contagiosa, infected lower limb trophic ulcers, infected eczema, bacterially infected nappy rash, bacterially infected herpes simplex, herpes zoster and varicella vesicles.

- Prevention of umbilical infections in neonates.

- Prevention of infections after surgical (dermatological) procedures

Baneocin powder may be used as an adjuvant therapy in post-operative care (excisions/cauterisations, treatment of fissures, episiotomy, weeping wounds and scars).

CONTRAINDICATIONS

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

Use in severe, large-area skin injuries should be avoided, since absorption can cause ototoxic side effects with 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.

Baneocin must not be used on the eye.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

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 nephrotoxic effects and/or ototoxic changes 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.

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.

Baneocin, cutaneous powder, prescribing information (and a package leaflet at the same time)

Discontinue the medication if allergies or superinfections occur.

PREGNANCY AND BREAST FEEDING

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.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

None known.

POSODOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

For external use.

In adults and children, Baneocin powder is generally sprinkled sparingly onto the treatment site 2 - 4 times daily. Apply a dressing if required. Application area should not exceed 1 % of the body surface (about the size of the patient's palm).

Duration of treatment should not exceed 7 days.

Patients with impaired liver and/or kidney function:

When substantially higher than recommended doses are used observe closely for nephrotoxic effects and/or ototoxic changes 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.

OVERDOSE

When doses substantially greater than the recommended doses are used observe closely for nephrotoxic and/or ototoxic changes because of possible absorption of the active substances.

UNDESIRABLE EFFECTS

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)

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

Baneocin, cutaneous powder, prescribing information (and a package leaflet at the same time)

Ear and labyrinth disorders

Not known: Ototoxicity

Skin and subcutaneous tissue disorders

Rare: Allergies that primarily manifest as contact dermatitis.

Not known: In case of prolonged use, allergic reactions such as redness, exciccation of the skin, skin rash and pruritus may occur. Spread of the lesions or failure to heal may be allergic in origin.

Renal and urinary tract disorders

Not known: Nephrotoxicity

If you get any of the listed side effects, talk to your doctor. Also talk to your doctor, if you get side effects not listed in this leaflet.

INTERACTION WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS

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

Intensification of the oto- or nephrotoxicity 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.

NATURE AND CONTENTS OF CONTAINER

A PE container with a PE dosing unit contains 10 g of cutaneous powder. There is one container with a package leaflet in a carton pack.

STORAGE

Protect from light and moisture. Store at the temperature below 25°C.

Keep out of reach of children.

SHELF LIFE

2 years. Do not use after the expiry date indicated on the package.

PRESCRIBING STATUS

Over the counter medicine.

INFORMATION ABOUT MANUFACTURER

Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH, Salzbergstraße 96, 6067 Absam, Austria.

Sandoz GmbH, [Biochemiestrasse 10](#), A-6250 Kundl, Austria.