

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
БАНЕОЦИН® / VANEOSIN®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Банеоцин®

Международное непатентованное название: бацитрацин + неомицин

Лекарственная форма: порошок для наружного применения.

Состав:

1 г порошка содержит:

Активные вещества: бацитрацин (в форме бацитрацина цинка) – 250 МЕ; неомицин (в форме неомицина сульфата) – 5000 МЕ.

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

Описание: мелкодисперсный порошок цвета от белого до желтоватого.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, комбинированный.

Код АТХ: D06AX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Банеоцин® содержит два бактерицидных антибиотика: неомицин и бацитрацин.

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

Неомицин является антибиотиком-аминогликозидом, который ингибирует синтез белков бактерии.

Бацитрацин особенно активен против грамположительных микроорганизмов, таких как бета-гемолитические стрептококки, стафилококки и некоторые грамотрицательные патогены. Резистентность к бацитрацину встречается чрезвычайно редко.

Неомицин эффективен против грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Благодаря использованию комбинации этих двух веществ достигается широкий спектр действия препарата и синергизм действия в отношении ряда микроорганизмов, например, стафилококков.

Фармакокинетика

Действующие вещества, как правило, не абсорбируются (даже поврежденной кожей), тем не менее, в коже присутствуют их высокие концентрации.

Банеоцин® хорошо переносится. Тканевая переносимость расценивается как отличная, инактивации биологическими продуктами, кровью и тканевыми компонентами не отмечается. Если препарат наносится на обширные участки поражения кожи, следует принимать во внимание возможность абсорбции препарата и ее последствия (смотри

“Побочные эффекты”, “Взаимодействие с другими лекарственными средствами”, “Противопоказания” и “Особые указания”).

Показания к применению

Банеоцин® показан для применения при инфекциях, вызванных неомидин- и/или бацитрадин-чувствительными микроорганизмами.

- **Бактериальные инфекции кожи ограниченной распространенности**, например: при мокнущем контагиозном импетиго, инфицированных трофических язвах нижних конечностей, инфицированной экземе, бактериальном пеленочном дерматите, бактериальных осложнениях (Herpes simplex и Herpes zoster, или везикулах ветряной оспы).
- **Профилактика пупочной инфекции у новорожденных.**
- **Профилактика инфекции после хирургических (дерматологических) процедур:** порошок Банеоцин® может быть использован для дополнительного лечения в послеоперационном периоде (после иссечения, каутеризации, эпизиотомии, для лечения трещин на коже, мокнущих ран и швов).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бацитрадину и/или неомидину, либо к другим антибиотикам аминогликозидового ряда.

Не использовать при обширных поражениях кожи, поскольку всасывание препарата может вызвать ототоксический эффект, сопровождающийся потерей слуха.

Не применять у больных с выраженными нарушениями выделительной функции вследствие сердечной или почечной недостаточности и уже имеющих поражения вестибулярной и кохлеарной систем в случаях, если возможна абсорбция препарата. Не применять порошок для лечения глаз.

С осторожностью

При возможной абсорбции (обширные нарушения целостности кожных покровов) необходимо следить за возможным появлением признаков нейромышечной блокады, особенно у больных с ацидозом, тяжелой миастенией или другими нейромышечными заболеваниями. При развитии нейромышечной блокады показаны препараты кальция или неостигмин.

При длительном применении препарата необходимо следить за возможным чрезмерным ростом резистентных организмов. Если такое произойдет, следует назначить соответствующее лечение.

Лечение препаратом Банеоцин® больных, у которых развились аллергические реакции или суперинфекции, следует прекратить.

Беременность и лактация

Применение препарата Банеоцин® во время беременности и грудного вскармливания возможно только после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и младенца.

Способ применения и дозы

Наружно. Порошок наносят тонким слоем на пораженные участки 2 – 4 раза в день.

У больных с ожогами, занимающими более 20% поверхности тела, порошок Банеоцин® не должен применяться чаще, чем один раз в день, особенно в случае снижения функции почек, поскольку может произойти всасывание активного ингредиента.

При местном применении доза неомидина не должна превышать 1 г в сутки (около 200 г порошка для наружного применения) в течение 7 дней.

При повторном курсе максимальная доза не более 100 г.

Побочные эффекты

При местном нанесении на кожу, слизистые оболочки и раневые поверхности Банеоцин® обычно хорошо переносится.

У больных, длительно применявших препарат, могут развиваться аллергические реакции в виде покраснения и сухости кожи, кожных высыпаний и зуда.

Аллергические реакции в основном протекают по типу контактной экземы и встречаются редко. Приблизительно в 50% случаев они связаны с перекрестной аллергией к другим аминогликозидным антибиотикам.

При лечении больных с обширными повреждениями кожных покровов необходимо учитывать возможность всасывания препарата и, вследствие этого, появление таких осложнений, как поражение вестибулярного и кохлеарного аппаратов, нефротоксический эффект и блокада нейромышечной проводимости.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если имеет место системная абсорбция, сопутствующее назначение цефалоспоринов или антибиотиков аминогликозидового ряда может повышать вероятность нефротоксической реакции.

Одновременное использование с Банеоцин® таких диуретиков, как этакриновая кислота или фуросемид, может провоцировать ото- и нефротоксический эффект.

Абсорбция Банеоцин® может потенцировать явления блокады нейромышечной проводимости у больных, получающих наркотики, анестетики и миорелаксанты.

Не отмечено случаев несовместимости для бацитрацина и неомицина.

Особые указания

При использовании в дозах, существенно превышающих рекомендованные, вследствие возможного всасывания Банеоцин® следует обратить особое внимание на симптомы, указывающие на нефро- и/или ототоксические реакции.

Поскольку риск токсических эффектов возрастает при снижении функции печени и/или почек, у больных с печеночной и/или почечной недостаточностью следует проводить анализы крови и мочи вместе с аудиометрическим исследованием до и во время терапии препаратом Банеоцин®.

Если имеет место абсорбция Банеоцин®, следует обратить внимание на потенциальную блокаду нейромышечной проводимости, особенно у больных с ацидозом, сопутствующей тяжелой миастенией (myasthenia gravis) или другими нейромышечными заболеваниями.

При длительном лечении должно уделяться внимание возможному росту устойчивых микроорганизмов. В таких ситуациях следует назначить соответствующее лечение.

В случае применения препарата у детей, у пациентов с нарушенной функцией печени и почек, а также при большой площади обрабатываемой поверхности, длительном применении и глубоких поражениях кожи рекомендуется предварительно проконсультироваться с врачом.

Больным, у которых развилась аллергия или суперинфекция, препарат должен быть отменен.

Форма выпуска

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

В защищенном от света и влаги месте при температуре ниже 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель:

«Сандоз ГмбХ (Австрия), произведено Фармацойтише Фабрик Монтавит ГмбХ», Австрия
Биохемиштрассе 10, А-6250, Кундль, Австрия

Представительство в Москве:

119002, г. Москва, Глазовский пер., дом 7, оф. 4.

Тел. 258 8484, факс 258 8485

Директор ИДКЭЛС, профессор



В.В. Чельцов

Представитель фирмы



Е.Ю. Барманова