

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

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Банеоцин®

**Международное непатентованное название:** бацитрацин + неомицин

**Лекарственная форма:** мазь для наружного применения.

**Состав:**

*1 г мази содержит:*

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

Вспомогательные вещества: ланолин, мягкий парафин белый

**Описание:** желтоватая гомогенная мазь со слабым характерным запахом.

**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 активен против грамположительных микроорганизмов, таких как бета-гемолитические стрептококки, стафилококки и некоторых грамотрицательных патогенов. 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 микроорганизмами, чувствительными к неомицину 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 больных с инфицированными полостями и ранами (например, бактериальных инфекций наружного слухового прохода без перфорации барабанной перепонки, ран или хирургических разрезов, заживающих вторичным натяжением).

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к бацитрацину и/или неомицину, 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.

### **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 суперинфекция, 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. Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки 2 – 3 раза в день, если это целесообразно, под повязку.

### **Побочные эффекты**

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

У больных, длительно применяющих 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 поражениями кожи 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 применение 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 мази 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 20 г мази для наружного применения 250 МЕ/5000 МЕ/1 г в алюминиевых тубах; одна туба с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

### **Условия хранения**

При температуре ниже 25°C в местах, недоступных для детей.

### **Срок годности**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

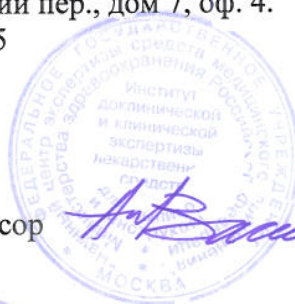
**Производитель:**

«Сандоз ГмбХ (Австрия), произведено Мерк КГ унд Ко.», 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*

В.В. Чельцов

Представитель фирмы



*Е.Ю. Барманова*

Е.Ю. Барманова