

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
БАНЕОЦИН®

Название лекарственного средства: Банеоцин®

Международное непатентованное название: бацитрацин + неомицин

Форма выпуска: мазь для наружного применения.

Состав

1 г мази содержит:

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

Вспомогательные вещества: ланолин, белый мягкий парафин.

Описание: желтоватая гомогенная мазь со слабым характерным запахом.

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, инактивация 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. 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

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 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.

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 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.

Из-за возможного ототоксического эффекта 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 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.

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

Беременность и грудное вскармливание

Если имеется риск всасывания Банеоцина во время беременности и грудного вскармливания, следует учитывать следующее. Подобно всем другим аминогликозидам, неомидин 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 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.

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.

Побочное действие

Побочные реакции 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).

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

Нарушения со стороны иммунной системы

Редкие: при наличии аллергии на неомидин 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) сенсбилизация ко многим другим препаратам, включая неомидин, 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. Аллергия на неомидин 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: нефротоксичность.

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

Передозировка

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

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

Туба из алюминия, содержащая 20 г мази для наружного применения. По одной тубе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Информация о производителе

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

Мерк КГаА и Ко., Верк Шпитталь, Гесслгассе 20, А-9800 Шпитталь/Драу, Австрия

PRESBRIBING INFORMATION

BANEOCIN®

Name of the medicinal product: Baneocin®

International Nonproprietary Name: bacitracin+neomycin

Pharmaceutical form: Ointment for external use.

Composition:

1 g of ointment contains:

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

Excipients: wool fat, white soft paraffin.

Appearance: yellowish homogeneous ointment with a slightly characteristic odour.

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.

Pharmacokinetics

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.

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; biological products, blood and tissue components do not inactivate the product. Where extensive skin lesions are treated, consideration must be given to potential absorption and its consequences (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 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 patients with 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).

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.

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.

Because of possible ototoxicity, 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.

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.

Posology and method of administration

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 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.

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)

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: Ototoxicity

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: 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.

Overdose

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.

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.

Pack size

20 g of ointment for external use in aluminum tubes. There is one tube with instructions on medical use in a carton box.

Storage conditions

Do not store above 25 °C.

Keep out of reach of children.

Shelf life

3 years. Do not use after the expiration date printed on the package.

Prescribing status

Over-the-counter drug.

Information about manufacturer

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

Merck KGaA & Co. Werk Spittal,

Hörsinggasse 20, A-9800 Spittal an der Drau, Austria.