

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НЕОБАЦИТРИН

Регистрационный номер

Торговое наименование

НЕОБАЦИТРИН

Международное непатентованное или группировочное наименование

бацитрацин+неомицин

Лекарственная форма

Мазь для наружного применения

Состав

В 1 г содержится:

Действующие 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

Антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; антибиотики для наружного применения; другие антибиотики для наружного применения.

Код АТХ: D06AX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат является комбинированным антибактериальным препаратом, предназначенным для наружного применения.

Препарат 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.

Препарат 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 (см. «Побочные эффекты», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Противопоказания» и «Особые указания»).

Показания к применению

Препарат показан для применения при инфекциях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к неомицину и/или бацитрацину.

- *Очаговые инфекции кожи, например:*

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

- *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 может быть использована в качестве дополнительного лечения в послеоперационном периоде. Нанесение мази 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, неомицину, антибиотикам аминогликозидного ряда, к вспомогательным компонентам препарата;
- обширные поражения кожи, поскольку всасывание препарата может вызвать ототоксический эффект, сопровождающийся потерей слуха;
- выраженные нарушения выделительной функции вследствие сердечной или почечной недостаточности у пациентов с уже имеющимися поражениями вестибулярной и кохлеарной систем в случаях, если возможно всасывание активных компонентов препарата;
- инфекции наружного слухового прохода с перфорацией барабанной перепонки;
- применение для лечения инфекций глаз;
- одновременное применение с аминогликозидными антибиотиками системного действия (из-за риска кумулятивной токсичности).

С осторожностью

У пациентов со снижением функций почек и /или печени, ацидозом, тяжелой миастенией или другими нейромышечными заболеваниями.

Применение при беременности в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца. Следует помнить, что неомицин, как и все антибиотики аминогликозидного ряда, может проникать через плацентарный барьер. При применении системно высоких доз аминогликозидных антибиотиков было описано внутриутробное снижение слуха плода.

Способ применения и дозы

Наружно. Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки 2-3 раза в день, если это целесообразно - под повязку. Площадь нанесения мази не должна превышать 1 % от площади поверхности тела (что соответствует размеру ладони пациента).

Доза неомидина для взрослых и детей до 18 лет не должна превышать 1 г в сутки (около 200 г мази) в течение 7 дней.

Пациентам с нарушением функции печени/почек, пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($>1/10$), часто (от $>1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $>1/1000$ до $<1/100$), редко (от $>1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Препарат обычно хорошо переносится при наружном применении.

Нарушения со стороны иммунной системы

редко: аллергические реакции (при наличии аллергических реакций на неомидин в анамнезе в 50 % случаев возможно развитие перекрестной аллергии к другим аминогликозидам);

частота неизвестна: повышение чувствительности к различным веществам, включая неомидин (как правило, наблюдается при использовании в терапии хронических дерматозов), в некоторых случаях аллергические реакции могут выглядеть как отсутствие эффекта от проводимой терапии.

Нарушения со стороны нервной системы

частота неизвестна: поражение вестибулярного нерва, нейромышечная блокада.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

частота неизвестна: ототоксичность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

редко: аллергические реакции, манифестирующие в виде контактного дерматита, аллергическая реакция на неомидин.

частота неизвестна: аллергические реакции в виде покраснения и сухости кожи, кожных высыпаний и зуда (при длительном применении), также могут быть сходными с распространением первичных очагов или отсутствием их заживления. Возможно развитие фотосенсибилизации и фототоксических реакций (при пребывании под солнцем или воздействии ультрафиолетового облучения).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

частота неизвестна: нефротоксичность.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

При применении в дозах, существенно превышающих рекомендованные, особенно при лечении нейротрофических язв, вследствие возможного всасывания активных компонентов, могут возникнуть нефро-и/или ототоксические реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При системном всасывании активных компонентов препарата, одновременное применение цефалоспоринов или антибиотиков аминогликозидового ряда может повышать вероятность нефротоксической реакции. Одновременное использование с препаратом таких диуретиков, как этакриновая кислота или фуросемид, может провоцировать ото- и нефротоксический эффект. Всасывание активных компонентов препарата может усиливать явления блокады нейромышечной проводимости у больных, получающих наркотические вещества, анестетики и миорелаксанты.

Особые указания

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

При всасывании активных компонентов препарата, следует обратить особое внимание на потенциальную блокаду нейромышечной проводимости, особенно у больных с ацидозом, сопутствующей тяжелой миастенией (*myasthenia gravis*) или другими нейромышечными заболеваниями. При этом препараты кальция или неостигмина метилсульфат могут препятствовать развитию таких блокад. При длительном лечении должно уделяться внимание возможному росту устойчивых микроорганизмов. В таких ситуациях следует выбрать соответствующую тактику лечения. В случае применения препарата у детей, 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.

Пациентам, у которых развилась аллергия или суперинфекция, препарат должен быть отменен. Не исключено развитие фотосенсибилизации или фототоксических реакций у пациентов, применяющих мазь при пребывании на солнце или воздействии ультрафиолетового облучения.

Препарат содержит ланолин, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Мазь для наружного применения, 250 МЕ/г + 5000 МЕ/г.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 и 100 г в банки темного стекла, укупоренные крышками натягиваемыми.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 и 100 г в банки из полиэтилена высокого или низкого давления в комплекте с крышками или в банки из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 и 100 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком БФ-2, в комплекте с колпачками из полиэтилена высокого или низкого давления или в тубы из комбинированного материала с бушонами.

Каждую банку или тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

От 9 до 300 банок или туб вместе с равным количеством инструкций по применению в коробку картонную (для стационаров).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73, факс: (4932) 33-42-72, ivff37.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73, факс: (4932) 33-42-72, ivff37.ru