

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НЕОБАЦИТРИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование:

НЕОБАЦИТРИН

Международное непатентованное или группировочное наименование:

бацитрацин + неомицин

Лекарственная форма

Порошок для наружного применения

Состав

в 1 г содержится:

Действующие вещества:

Бацитрацин	– 250 МЕ
(в форме бацитрацина цинка	– 4,166 мг)
Неомицин	– 5000 МЕ
(в форме неомицина сульфата	– 7,462 мг)

Вспомогательное вещество:

Крахмал кукурузный	– 988,372 мг
--------------------	--------------

Описание

Мелкодисперсный порошок от белого до светло-желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ: D06AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

НЕОБАЦИТРИН является комбинированным антибактериальным препаратом, предназначенным для наружного применения.

НЕОБАЦИТРИН содержит два бактерицидных антибиотика: неомицин и бацитрацин, благодаря комбинации которых достигается синергизм действия.

Бацитрацин главным образом ингибирует синтез муреина в клеточной стенке грамположительных бактерий (и некоторых грамотрицательных бактерий).

Бацитрацин активен преимущественно против грамположительных микроорганизмов: *Streptococcus hemolyticus*, *Staphylococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium diphtheriae*, и некоторых грамотрицательных микроорганизмов: *Neisseria spp.* и *Haemophilus influenzae*. Бацитрацин также активен против *Treponema pallidum*, *Actinomyces spp.* и *Fusobacteria spp.*

Резистентность к бацитрацину встречается чрезвычайно редко. Эффективность неомицина частично связана с увеличением проницаемости клеточной мембраны вследствие ингибирования синтеза белка. Неомицин активен как против грамположительных, так и грамотрицательных патогенов, таких как *Staphylococcus spp.*, *Proteus spp.*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Pasteurella*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Bordetella pertussis*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Streptococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* и *Mycobacterium tuberculosis*. Также активен против *Borrelia* и *Leptospira interrogans* (*L.icterohaemorrhagiae*). Некоторые штаммы стафилококков устойчивы к неомицину.

Благодаря использованию комбинации этих двух веществ достигается широкий спектр действия препарата, за исключением действия против псевдомонад, нокардий, грибов и вирусов.

Тканевая переносимость препарата НЕОБАЦИТРИН расценивается как хорошая, инактивации биологическими продуктами, кровью и тканевыми компонентами не отмечается.

Если препарат наносится на обширные участки поражения кожи (с нарушением рекомендованного режима дозирования), следует принимать во внимание возможность абсорбции препарата и ее последствия (смотри разделы «Противопоказания», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Особые указания» и «Побочные эффекты»).

Порошок НЕОБАЦИТРИН также обладает подсушивающим, успокаивающим и

охлаждающим эффектом.

Фармакокинетика

При надлежащем использовании действует локально в месте нанесения. Тем не менее, в случае абсорбции, период полувыведения неомидина или бацитраина из сыворотки крови составляет приблизительно 2-3 часа.

Бацитраин практически не абсорбируется слизистыми оболочками и кожей. Однако следует принимать во внимание возможность абсорбции при нанесении препарата на открытые раны.

Только небольшое количество неомидина абсорбируется неповрежденной кожей. Неомидин быстро абсорбируется при повреждении кератинового слоя (язвы, раны, ожоги и т. д.) и воспаленной или поврежденной кожей.

Любое количество препарата, абсорбированное неповрежденной кожей, выводится через почки.

Показания к применению

Порошок показан для применения при инфекциях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к неомидину и/или бацитраину.

- Бактериальные инфекции кожи ограниченной распространенности, например, мокнущее контактное импетиго, инфицированные трофические язвы нижних конечностей, инфицированная экзема, бактериальный пеленочный дерматит, бактериальные осложнения вирусных инфекций, вызванных Herpes simplex и Herpes zoster, в т.ч. инфицирование везикул при ветряной оспе.
- Профилактика пупочной инфекции у новорожденных.
- Профилактика и лечение инфекции после хирургических (дерматологических) процедур: порошок может применяться для дополнительного лечения в послеоперационном периоде (после иссечения, каутеризации, эпизиотомии, лечения трещин на коже, разрыва промежности и мокнущих ран и швов).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к бацитраину, неомидину, 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 порошка для лечения инфекций глаз;
- одновременное применение с аминогликозидными антибиотиками системного действия (из-за риска кумулятивной токсичности).

С осторожностью

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

Применение при беременности и 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. Возможно наносить, не касаясь пораженной поверхности руками. Порошок наносят тонким слоем на пораженные участки 2-4 раза в день взрослым и детям; если это целесообразно - под повязку. Площадь нанесения порошка не должна превышать 1 % от площади поверхности тела (что соответствует размеру ладони пациента). Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Пациенты с нарушением функции печени и/или почек

При применении доз, намного превышающих рекомендуемые, необходимо учитывать возможность развития нефро-и/или ототоксических изменений, из-за повышенного риска возможной абсорбции активных веществ, особенно у пациентов с нарушением функции печени и/или почек. Рекомендуется проводить соответствующие анализы мочи и крови или аудиометрические исследования.

Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)

Коррекция дозы у пожилых пациентов не требуется.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ 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).

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, вследствие возможного всасывания активных компонентов порошка следует обратить особое внимание на симптомы, указывающие на нефро- и/или ототоксические реакции.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При системном всасывании активных компонентов препарата, одновременное применение цефалоспоринов или антибиотиков аминогликозидного 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/или 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.

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

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

По 5, 10, 15 или 20 г препарата в банки из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена, укупоренные дозаторами и крышками с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления или укупоренные натягиваемыми крышками с колпачком и дозирующим отверстием из полиэтилена высокого давления.

По 5, 10, 15 или 20 г препарата в банки из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена в комплекте с крышками навинчиваемыми или натягиваемыми с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления или в банки из полиэтилентерефталата, укупоренные дозаторами и крышками навинчиваемыми с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена или укупоренные крышками навинчиваемыми с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена.

По 5, 10, 15 или 20 г препарата во флаконы, флаконы-капельницы из полиэтилена высокого давления, укупоренные пробками-капельницами или дозаторами из полиэтилена высокого или низкого давления и крышками навинчиваемыми с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления или во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления с капельницей или насадкой из полиэтилена низкого давления или полипропилена или укупоренные колпачками (крышками) с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления.

Каждый флакон, флакон-капельницу или банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

На каждый флакон, флакон-капельницу или банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или самоклеящуюся этикетку.

Допускается упаковка флаконов, флаконов-капельниц, банок без пачки от 30 до 150 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в коробку картонную (для стационаров).

По 2, 5 или 10 г препарата в термосвариваемые пакеты из материала упаковочного комбинированного, материала комбинированного «Буфлен» или ламинированной бумаги.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 15, 20, 25 или 30 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 50, 100, 150, 200 или 400 пакетов без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

АО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

e-mail: ivff@yandex.ru