

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Банеоцин, 250 МЕ/г + 5000 МЕ/г, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бацитрацин + неомицин.

Каждый 1 г мази содержит 250 МЕ бацитрацина (в форме бацитрацина цинка) и 5000 МЕ неомицина (в форме неомицина сульфата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: ланолин (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Желтоватая гомогенная мазь со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Мазь Банеоцин показана к применению у взрослых и детей при инфекциях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к неомицину и/или бацитрацину:

- очаговые инфекции кожи, например: фурункулы, карбункулы (после оперативного лечения), стафилококковый сикоз, перипорит, 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 и лечение инфекции после хирургических вмешательств: мазь Банеоцин может быть использована в качестве дополнительного лечения в послеоперационном периоде. Нанесение мази Банеоцин на бинты предпочтительно при лечении пациентов с инфицированными полостями и ранами (например, бактериальных инфекций наружного слухового прохода без перфорации барабанной перепонки, ран или хирургических разрезов, заживающих вторичным натяжением).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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 общей площади поверхности тела (что соответствует размеру ладони пациента).

Доза неомицина для взрослых не должна превышать 1 г в сутки (около 200 г мази) в течение 7 дней.

Особые группы пациентов

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

Дети

Режим дозирования для детей до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Доза неомицина для детей до 18 лет не должна превышать 1 г в сутки (около 200 г мази) в течение 7 дней.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бацитрацину, неомицину, антибиотикам аминогликозидного ряда или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Обширные поражения кожи, поскольку всасывание препарата может вызвать ототоксический эффект, сопровождающийся возможной 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.
- Одновременное применение с аминогликозидными антибиотиками системного действия (из-за риска кумулятивной токсичности).
- Инфекции наружного слухового прохода с перфорацией барабанной перепонки.
- Применение для лечения инфекций глаз.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 Банеоцин.

При всасывании активных компонентов препарата Банеоцин следует обратить внимание на потенциальную блокаду нейромышечной проводимости, особенно у пациентов с ацидозом, 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.

Препарат применять с осторожностью у детей, а также при большой площади обрабатываемой поверхности, длительном применении и глубоких поражениях кожи.

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

Не исключено развитие фотосенсибилизации или фототоксических реакций у пациентов, применяющих мазь Банеоцин, при пребывании на солнце или воздействии ультрафиолетового облучения.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При системном всасывании активных компонентов одновременное применение цефалоспоринов или антибиотиков аминогликозидного ряда может повышать вероятность нефротоксических реакций.

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

Всасывание активных компонентов препарата Банеоцин может усиливать явления блокады нейромышечной проводимости у пациентов, получающих наркотические вещества, анестетики и/или миорелаксанты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата Банеоцин 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 у плода.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$),

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$),

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$),

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$),

очень редко ($< 1/10000$),

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Препарат Банеоцин 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 лабиринта:

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 препарата), 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК
010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

Телефон: +7 (7172) 235 135

E-mail: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения

Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: +996 312 21 92 88, +996 312 21 92 86

Факс: +996 312 21 05 08

E-mail: pharm@dlsmi.kg

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

E-mail: info@ampra.am; vigilance@pharm.am

www.pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; антибиотики для наружного применения; другие антибиотики для наружного применения.

Код АТХ: D06AX.

Механизм действия

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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 (см. разделы 4.3., 4.4., 4.5., 4.8.).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

ланолин,

мягкий парафин, белый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка

По 5 г или 20 г мази для наружного применения в алюминиевую трубу с навинчивающимся колпачком из полиэтилена высокого/низкого давления.

Вторичная упаковка

По одной tube в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Примечание: с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.

Не все размеры упаковок могут быть представлены в продаже.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

Сандоз д.д.

Веровшкова 57, 1000 Любляна

Телефон: +386 1 580 3332

Факс: +386 1 568 3517

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Сандоз»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Телефон: +7 (495) 660 75 09;

Факс: +7 (495) 660 75 10;

Адрес электронной почты: adverse.event.russia@sandoz.com (для нежелательных явлений);

Адрес электронной почты: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству).

Республика Казахстан

ТОО «Сандоз Казахстан»

050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, д. 95;

Телефон: +7 (727) 258 10 48;

Адрес электронной почты: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений);

Адрес электронной почты: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству).

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д.д.» (Словения) в Республике Беларусь

220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 3, помещение 49;

Телефон: +375 (17) 370 16 20;

Факс: +375 (17) 370 16 21;

Адрес электронной почты: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений);
Адрес электронной почты: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству).

Кыргызская Республика

ОсОО Неман-Фарм

720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1;

Телефон: +996 550 337501;

Адрес электронной почты: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений);

Адрес электронной почты: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству).

Республика Армения

ООО «Фарм Эталон Плюс»

2210, Республика Армения, Котайкская область, 19-ая ул. Аринджа, 11;

Телефон: +374 11 550051;

Адрес электронной почты: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений);

Адрес электронной почты: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству).

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(010189)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Банеоцин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).