

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бацитрацин + неомицин.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для наружного применения.

Мелкодисперсный порошок от белого до желтоватого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Порошок Банеоцин показан для применения у взрослых и детей при инфекциях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к неомицину и/или бацитрацину:

- бактериальные инфекции кожи ограниченной распространенности, например: мокнущее контагиозное 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 Банеоцин может применяться для дополнительного лечения в послеоперационном периоде (после иссечения, каутеризации, эпизиотомии, лечения трещин на коже, разрыва промежности и мокнущих ран и швов).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Порошок наносят тонким слоем на пораженные участки 2–4 раза в день; если это целесообразно – под повязку. Площадь нанесения порошка не должна превышать 1 % от общей площади поверхности тела (что соответствует размеру ладони пациента).

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Особые группы пациентов

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.

Дети

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно. Возможно наносить, не касаясь пораженной поверхности руками.

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.
- 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).

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Одновременное применение с порошком 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 неомицин в анамнезе в 50 % случаев возможно развитие перекрестной аллергии к другим аминогликозидам);

частота неизвестна: повышение чувствительности к различным веществам, включая неомицин (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).

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: 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

4.9 Передозировка

Симптомы

При применении в дозах, существенно превышающих рекомендованные, вследствие возможного всасывания активных компонентов порошка Банеоцин следует обратить особое внимание на симптомы, указывающие на нефро- и/или ототоксические реакции.

Лечение

Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D06AX.

Механизм действия

Банеоцин является комбинированным антибактериальным препаратом, предназначенным для наружного применения.

Банеоцин 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 Банеоцин расценивается как отличная, 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 (см. разделы 4.3., 4.4., 4.5. и 4.8.).

Порошок Банеоцин также обладает подсушивающим, успокаивающим и охлаждающим эффектом.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

Бацитрацин 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 с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Порошковая основа (кукурузный крахмал, содержащий не более 2 % магния оксида).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (банка) для защиты от света при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка

По 10 г порошка в банку из полиэтилена высокой плотности/полиэтилена низкой плотности (ПЭВП/ПЭНП) с дозирующим колпачком и крышкой из полиэтилена высокой плотности/полиэтилена низкой плотности (ПЭВП/ПЭНП).

Вторичная упаковка

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

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

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;

E-mail: adverse.event.russia@sandoz.com (для нежелательных явлений);

E-mail: 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;

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений);

E-mail: 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;

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений);

E-mail: 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;

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений);

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству).

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(011600)-(ПГ-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).