

**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

НД РБ

БАНЕОЦИН мазь для наружного применения, текст инструкции (одновременно листка-вкладыша)

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, инаktivация 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, неомицин 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**

БАНЕОЦИН мазь для наружного применения, текст инструкции (одновременно листка-вкладыша)

**Редкие:** при наличии аллергии на неомицин 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) сенсibilизация ко многим другим препаратам, включая неомицин, 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 неомицин 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.

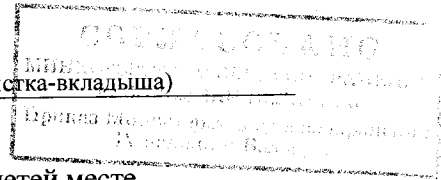
#### **Упаковка**

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

НД РБ

113 - 2016

БАНЕОЦИН мазь для наружного применения, текст инструкции (одновременно листка-вкладыша)



**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