

**Prospect: Informații pentru utilizator****Beneficin 250 UI/ 5000 UI/ g unguent**

zinc bacitracină/sulfat de neomicină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

-Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie nevoie să-l recitiți.

-Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

-Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Beneficin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Beneficin
3. Cum să utilizați Beneficin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Beneficin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Beneficin și pentru ce se utilizează**

Beneficin face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea produse de uz topic cu efect antibacterian la nivelul pielii. Cele două antibiotice, bacitracină și neomicină distrug bacteriile sensibile ce pot determina diferite tipuri de infecții ale pielii.

Este indicat în:

- Tratamentul unor infecții bacteriene localizate la nivelul pielii: ulcere suprainfectate, eczeme suprainfectate, abcese (furuncule), stafilococii cutanate;
- Tratamentul infecțiilor bacteriene ale rădăcinilor firului de păr de pe față și corp;
- Tratamentul infecțiilor bacteriene a țesutului din jurul unghiei (panarițiu);
- Tratamentul infecțiilor glandelor sudoripare;
- Tratamentul infecțiilor asociate rănilor, leziunilor prin tăiere sau fisurilor pielii;
- Prevenirea infecțiilor rănilor superficiale ale pielii, rănilor prin tăiere, inclusiv a plăgilor postchirurgicale, arsurilor.

Cereți sfatul medicului înainte de a utiliza acest medicament pentru tratamentul sau profilaxia infecțiilor cutanate sau leziunilor severe (de exemplu, leziuni de tăiere profunde, leziuni înțepate, mușcătură de animal sau om, arsuri severe).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Beneficin****Nu utilizați Beneficin:**

- dacă sunteți alergic la zinc bacitracină și/sau sulfat de neomicină, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți alergic la alte antibiotice de tip aminoglicozidic (de exemplu: amikacină, gentamicină, kanamicină);
- dacă aveți afecțiuni severe ale inimii sau ale rinichilor;
- dacă aveți leziuni (arsuri) întinse pe suprafețe mari de piele sau răni adânci deschise; există riscul ca

aceste două antibiotice să fie absorbite și să producă reacții adverse importante cum ar fi pierderea auzului;

- dacă ați avut o afecțiune a urechii interne (cea care controlează echilibrul corpului);
- dacă timpanul dumneavoastră este perforat; nu se aplică Beneficin la nivelul canalului auditiv extern;
- la nivelul ochilor;
- la nivelul sânilor în timpul alăptării;
- la copii cu vârsta sub 2 ani.

Nu utilizați acest medicament în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Beneficin.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Beneficin adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă știți că aveți o afecțiune renală sau hepatică. În timpul tratamentului, mai ales dacă este îndelungat, urmăriți orice reacție ce ar putea să indice o afectare a rinichilor (urinare în cantitate redusă, sete excesivă, urme de sânge în urină) sau o afectare a auzului (reducerea sau pierderea auzului, zgomote în urechi, senzație de presiune în urechi, pierderea percepției sunetelor înalte).
- Dacă aveți o afecțiune a masei musculare (de exemplu: miastenia gravis). În acest caz starea dumneavoastră generală se poate agrava. De asemenea, slăbiciunea musculară poate să apară la utilizarea îndelungată în tratamentul infecțiilor ulcerelor varicoase deoarece componentele acestui unguent pot fi absorbite în circulația sistemică; este necesar să vă adresați medicului sau farmacistului dumneavoastră în aceste cazuri.
- Dacă apar semne de intensificare a inflamațiilor de la nivelul leziunilor tratate (umflare, roșeață, senzație de căldură) sau de infecție dată de ciuperci sau virusuri (infecție fungică/infecție virală).

Dacă observați apariția oricăror reacții alergice în timpul tratamentului cu Beneficin, întrerupeți utilizarea acestui medicament. Reacțiile alergice pot include erupții cutanate, mâncărime, dificultăți la respirație sau umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii.

În inflamațiile urechii medii (otite medii) de lungă durată, Beneficin trebuie aplicat la nivelul urechii numai la recomandarea medicului.

Datorită riscului de fotosensibilizare, în timpul tratamentului cu Beneficin, evitați expunerea directă la soare și la radiații ultraviolete și întrerupeți tratamentul în cazul apariției unei reacții adverse manifestată prin înroșirea pielii.

### **Copii**

Acest medicament este contraindicat copiilor sub vârsta de 2 ani.

### **Beneficin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Adresați-vă medicului dacă luați următoarele medicamente:

- *Relaxante musculare, somnifere sau anestezice;*

În acest caz utilizarea acestor medicamente împreună cu Beneficin pot accentua slăbiciunea musculară. E bine să anunțați înaintea unei intervenții chirurgicale dacă ați folosit Beneficin unguent.

- *Antibiotice (cefalosporine sau alte aminoglicozide) și diuretice (furosemid, acid etacrinic);*  
Utilizarea acestora împreună cu Beneficin pot determina accentuarea efectelor nedorite asupra rinichilor sau afectarea auzului.

### **Beneficin împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu se cunosc interacțiuni între Beneficin și alimente sau băuturi.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este recomandat să utilizați acest medicament în timpul sarcinii. Sulfatul de neomicină din compoziția acestui unguent poate fi absorbit în circulație și trece prin placentă.

Deoarece nu se cunoaște dacă neomicina este excretată în laptele matern, trebuie luată o decizie adecvată de a întrerupe fie alăptarea, fie administrarea medicamentului în timpul alăptării, în funcție de importanța medicamentului pentru mamă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu se cunosc efectele bacitracinei și neomicinei asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Beneficin conține lanolină.**

Lanolina poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact).

## **3. Cum să utilizați Beneficin**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

După o curățare prealabilă a zonei afectate, aplicați unguentul local de 2-4 ori pe zi, în strat subțire. Spălați-vă pe mâini înainte de utilizare.

Dacă este necesar, se poate folosi și sub pansamente la recomandarea medicului.

Doza maximă aplicată local nu trebuie să depășească 1 gram neomicină pe zi, adică echivalentul a 200 de grame unguent Beneficin, din cauza riscului de apariție a reacțiilor adverse sistemice.

Durata tratamentului este de până la 7 zile.

Dacă nu ați observat niciun semn de ameliorare în decurs de 5 zile de tratament cu Beneficin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spălați mâinile după fiecare aplicare, cu excepția cazului în care aceasta reprezintă zona care trebuie tratată.

### **Utilizarea la copii**

Acest medicament este contraindicat copiilor sub vârsta de 2 ani.

### **Utilizarea la vârstnici**

Poate fi utilizat la persoanele în vârstă. Se recomandă prudență în cazurile în care există o afectare a funcției renale, deoarece cantitatea de sulfat de neomicină absorbită la nivelul organismului poate fi semnificativă în cazul aplicării medicamentului pe leziuni deschise sau cu suprafață mare.

**Dacă utilizați mai mult Beneficin decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai mult decât trebuie din acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Este posibil să apară reacții adverse de afectare renală (urinare în cantitate redusă, sete excesivă, urme de sânge în urină) sau o afectare a auzului (reducerea sau pierderea auzului, zgomote în urechi, senzație de presiune în urechi, pierderea percepției sunetelor înalte).

**Dacă uitați să utilizați Beneficin**

Aplicați următoarea doză imediat ce vă amintiți. Dacă este timpul pentru următoarea doză, aplicați-o doar pe aceasta. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să utilizați Beneficin**

Utilizați Beneficin atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă întrerupeți tratamentul mai devreme decât v-a fost recomandat, există riscul să nu vă vindecați și să reapară infecția determinată de bacterii rezistente la acțiunea acestor antibiotice: zinc bacitracină și/sau sulfat de neomicină.

**Dacă înghițiți accidental din medicament**

Spuneți imediat medicului dumneavoastră și acesta vă va recomanda tratamentul necesar.

**Dacă medicamentul v-a intrat din greșeală în ochi**

Clătiți imediat ochii, din abundență, cu apă rece. Adresați-vă medicului dacă continuați să prezentați disconfort.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

S-a folosit următoarea convenție pentru exprimarea frecvenței:

- foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane,
- frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane,
- mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane,
- rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane,
- foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane,
- cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):

- reacții alergice (hipersensibilitate) caracterizate prin: înroșirea și iritarea pielii, edeme, erupții și mâncărimi ale pielii, durere locală. În unele cazuri, alergia poate să se manifeste prin extinderea leziunilor sau doar prin lipsa vindecării;
- dermatită de contact;
- suprainfecții cu microorganisme rezistente sau alte suprainfecții fungice/virale.

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții anafilactice (umflarea pleoapelor, feței și buzelor, hipotensiune, dificultate la respirație, urticarie, stări de leșin). În acest caz adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau unei unități primire urgențe;
- tulburări de echilibru și/sau afectarea auzului (ototoxicitate);
- slăbiciune musculară, amorțire (bloc neuromuscular);
- expunerea la soare poate determina reacții de fotosensibilitate;
- afectarea funcției renale (nefrotoxicitate).

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Beneficin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

## **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Beneficin**

- Substanțele active sunt zinc bacitracină și sulfatul de neomicină. Un gram unguent conține zinc bacitracină 250 UI și sulfat de neomicină 5000 UI.

- Celelalte componente sunt: lanolină și vaselină albă.

### **Cum arată Beneficin și conținutul ambalajului**

Unguent omogen, de culoare galben deschis până la galben.

Cutie cu tub din Al, etanșezat cu membrană din Al și închis cu capac din PE, de culoare albă opacă, cu filet și prevăzut cu sistem de penetrare a membranei, conținând 20 g unguent.

Cutie cu tub din Al, etanșezat cu membrană din Al și închis cu capac din PE, de culoare albă opacă, cu filet și prevăzut cu sistem de penetrare a membranei, conținând 5 g unguent.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

### **Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2026**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.