

## **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

BANEOCIN 250 UI/5000 UI pe gram pulbere cutanată

### **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Un gram pulbere cutanată conține zinc bacitracină 250 UI și sulfat de neomicină 5000 UI.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere cutanată

Pulbere fină de culoare albă până la gălbuie.

### **4. DATE CLINICE**

#### **4.1 Indicații terapeutice**

Baneocin pulbere cutanată este indicat în tratamentul infecțiilor determinate de microorganisme sensibile la neomicină și/sau bacitracină:

- infecții bacteriene cutanate limitate ca suprafață, de exemplu: impetigo veziculo-bulos, impetigo contagios, ulcere de stază suprainfectate, eczeme infectate, arsuri suprainfectate, leziuni determinate de lichide fierbinți.
- după intervenții chirurgicale dermatologice Baneocin pulbere cutanată poate fi utilizat ca adjuvant în îngrijirea postoperatorie (excizii și cauterizări, tratamentul ragadelor, ruptură perineală, epiziotomii, plăgi deschise).

#### **4.2 Doze și mod de administrare**

Doza recomandată atât la adulți cât și la copii cu vârsta peste 2 ani este de 2 până la 4 aplicații Baneocin pulbere cutanată pe zi.

La pacienții cu arsuri suprainfectate pe mai mult de 20% din suprafața corpului, Baneocin pulbere cutanată trebuie aplicat o singură dată pe zi, în special la pacienții cu insuficiență renală, deoarece substanțele active pot fi absorbite sistemic.

În cazul tratamentului local, nu trebuie depășită doza de 1 g neomicină pe zi (echivalent cu 200 g pulbere cutanată Baneocin) administrată timp de maxim 7 zile. Dacă este necesară repetarea tratamentului, doza trebuie redusă la jumătate.

#### *Mod de administrare*

Pulberea cutanată se aplică în strat subțire pe zona afectată. Dacă este necesar, zona se poate acoperi cu un pansament.

### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la bacitracină și/sau neomicină, la alte antibiotice aminoglicozidice sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- Leziuni extinse, severe ale tegumentelor, deoarece absorbția medicamentului poate determina ototoxicitate și surditate consecutivă
- În caz de tulburări severe cardiogene sau neurogene, leziuni vestibulare și/sau cohleare preexistente, utilizarea de bacitracină/neomicină nu este indicată în cazul în care există posibilitatea unei absorbții necontrolate
- Aplicarea la nivelul conductului auditiv extern, în caz de perforație a timpanului
- Aplicarea la nivel ocular
- Aplicarea la nivelul sânilor în timpul alăptării
- Copii cu vârsta sub 2 ani.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Când se utilizează doze mai mari decât cele recomandate – în special în cazul ulcerelor (neuro)toxice – din cauza posibilității de absorbție trebuie monitorizate cu atenție efectele nefrotoxice și/sau modificările ototoxice.

Acest risc este crescut la pacienții cu insuficiență hepatică sau/și renală, prin urmare înaintea și în timpul tratamentului se recomandă efectuarea de teste de urină și sânge precum și audiometrie.

La pacienții cu acidoză, miastenia gravis sau alte boli neuromusculare este necesară prudență deoarece, în cazul absorbției necontrolate a bacitracinei/neomicinei, poate să apară bloc neuromuscular. Pentru antagonizarea acestui efect pot fi utilizate calciu sau neostigmină.

În cazul utilizării prelungite, trebuie avută în vedere posibilitatea apariției microorganismelor rezistente, în special fungi. În aceste cazuri, se va trata adecvat infecția nou apărută.

Dacă apar reacții de hipersensibilitate sau suprainfecție cu microorganisme rezistente, tratamentul cu Baneocin pulbere trebuie întrerupt.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

În cazul absorbției sistemice a substanțelor active conținute în Baneocin pulbere cutanată, administrarea concomitentă cu cefalosporine sau alte aminoglicozide poate potența nefrotoxicitatea.

Utilizarea concomitentă cu diuretice, cum sunt acidul etacrinic sau furosemida, poate potența, de asemenea, oto- și nefrotoxicitatea.

La pacienții la care se administrează narcotice, anestezice și/sau relaxante musculare, absorbția Baneocin poate intensifica blocul neuromuscular.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Deoarece este posibilă absorbția sistemică a substanțelor active din Baneocin pulbere cutanată, nu se recomandă administrarea la gravide sau în timpul alăptării. Similar celorlalte aminoglicozide, neomicina traversează placentă. S-a descris apariția de leziuni cohleare la făt, în cazul administrării de doze mari de aminoglicozide la mamă.

Prin urmare, medicamentul trebuie administrat numai în cazul în care beneficiul potențial la făt depășește riscurile.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu este cazul.

#### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de sistemele organismului și frecvența acestora, după cum urmează:

Foarte frecvente	( $\geq 1/10$ )
Frecvente	( $\geq 1/100$ și $< 1/10$ )
Uncommon	( $\geq 1/1000$ și $< 1/100$ )
Rare	( $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$ )
Foarte rare	( $< 1/10000$ )
Necunoscute	(Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

##### ***Tulburări ale sistemului imunitar***

Rare: pot să apară reacții de hipersensibilitate încrucișată la alte antibiotice aminoglicozidice, în aproximativ 50% din cazurile de hipersensibilitate la neomicină.

Necunoscute: comparativ cu tegumentele intacte, sensibilizarea tegumentelor la diferite medicamente, inclusiv neomicină, este determinată, în general, de utilizarea în tratamentul dermatitelor cronice (de exemplu dermatita de stază venoasă sau otita medie cronică). În unele cazuri, alergiile pot să se manifeste prin extinderea leziunilor sau doar prin lipsa vindecării.

##### ***Tulburări ale sistemului nervos***

Necunoscute: leziuni ale nervilor vestibulari, bloc neuromuscular

##### ***Tulburări acustice și vestibulare***

Necunoscute: ototoxicitate

##### ***Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat***

Rare: alergii care în principal se manifestă sub formă de dermatită de contact

Necunoscute: în caz de utilizare prelungită pot să apară reacții alergice, precum eritem, exicarea pielii, erupție cutanată și prurit

##### ***Tulburări renale și urinare***

Necunoscute: nefrotoxicitate

##### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

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)

#### **4.9 Supradozaj**

Administrarea Baneocin pulbere cutanată în doze mai mari decât cele recomandate, poate determina nefro- și ototoxicitate ca urmare a absorbției sistemice a substanțelor active.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produse dermatologice, alte antibiotice de uz topic, codul ATC: D06AX04.

Baneocin pulbere cutanată conține o asociere de 2 antibiotice bactericide (bacitracină și neomicină) cu potență mare și efect sinergic.

Bacitracina este un antibiotic polipeptidic care inhibă sinteza peretelui celular bacterian.

Neomicina este un antibiotic aminoglicozidic, care inhibă sinteza proteinelor bacteriene.

Bacitracina acționează, în principal, asupra germenilor Gram-pozitiv: streptococi beta-hemolitici, stafilococi *Clostridium* spp., *Corynebacterium diphtheriae* și *Treponema pallidum* și a unor germeni Gram-negativ cum sunt *Neisseria* spp. și *Haemophilus influenzae*. Rezistența la bacitracină se observă foarte rar.

Neomicina acționează asupra germenilor Gram-pozitiv și Gram-negativ cum sunt stafilococi, *Proteus*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, salmonelle, specii de *Shigella*, *Haemophilus influenzae*, *Pasteurella*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Bordetella pertussis*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Streptococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* și *Mycobacterium tuberculosis*. De asemenea, neomicina este activă asupra *Borrelia* și *Leptospira interrogans* (*L. icterohaemorrhagicae*).

Asocierea celor 2 antibiotice determină obținerea unui spectru antibacterian larg. Totuși, Baneocin pulbere cutanată nu este activ asupra *Pseudomonas*, *Nocardia* spp., fungi și virusuri.

Baneocin pulbere cutanată este bine tolerat; în plus, substanțele active componente nu sunt inactivate de secreții, sânge sau lichide tisulare. Administrarea Baneocin pulbere cutanată la nivelul leziunilor cutanate extinse poate determina absorbția sistemică a substanțelor active. Ca urmare, se recomandă precauție la reacțiile adverse care pot apărea (vezi pct. 4.3, 4.4 și 4.5).

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea topică, în general, substanțele active din Baneocin pulbere cutanată nu se absorb sistemic. Totuși, trebuie luată în considerare posibilitatea absorbției sistemice a substanțelor active în cazul aplicării Baneocin pulbere cutanată la nivelul leziunilor. Dacă se produce absorbția sistemică, timpul de înjumătățire plasmatică al neomicinei este de aproximativ 3 ore. Practic, bacitracina nu se absoarbe la nivelul tegumentelor și mucoaselor. Totuși, în cazul leziunilor deschise poate exista absorbție.

Absorbția neomicinei la nivelul tegumentelor intacte este mică. Totuși, neomicina se absoarbe rapid dacă este aplicată la nivelul leziunilor însoțite de distrugerea stratului de keratină (ulcere, răni, arsuri) sau la nivelul tegumentelor inflamate.

### 5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile date privind efectele carcinogene sau mutagene ca urmare a administrării îndelungate a bacitracinei în cadrul studiilor la animale. *In vitro*, neomicina crește frecvența de apariție a anomaliilor cromozomiale la nivelul limfocitelor umane, atunci când sunt utilizate doze foarte mari de neomicină (80 micrograme/ml). Ca urmare a faptului că absorbția este neglijabilă, nu se cunoaște în ce măsură această observație este relevantă în cazul administrării topice de neomicină *in vivo*.

Neomicina poate să traverseze placenta și să determine creșterea riscului de apariție a ototoxicității la feteși.

În urma administrării bacitracinei pe cale orală la iepuri (100 g/1000 kg mâncare) nu au fost observate efecte dăunătoare în ceea ce privește potențialul fertil, mărimea și supraviețuirea puilor.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Pulbere bază sterilă care conține:

- amidon de porumb
- oxid de magneziu.

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani - după ambalarea pentru comercializare

8 săptămâni - după prima deschidere a flaconului

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon de pudrat din polietilenă, prevăzut cu capac, conținând 10 g pulbere cutanată.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13083/2020/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2020

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie, 2024

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