

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Beneficin 250 UI/5000 UI/g unguent

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Excipient cu efect cunoscut: lanolină.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent

Unguent omogen de culoare galben deschis până la galben.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Beneficin este indicat în tratamentul și profilaxia infecțiilor de la nivelul pielii determinate de bacterii sensibile la neomicină și bacitracină:

- Infecții bacteriene cutanate localizate, de exemplu: furuncule, ulcere crurale infectate, ulcere de stază infectate, hidrosadenite supurative, stafilodermie periorală, carbuncule, impetigo, eczeme suprainfectate, sicozis, paronichie.
- Infecții bacteriene ale leziunilor: prin tăiere sau abraziune, postchirurgicale, grefe cutanate.
- Profilactic în cazul leziunilor prin taiere (inclusiv postchirurgicale), abraziune, arsuri.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și copii peste 2 ani

Se aplică local de 2-4 ori pe zi, pe suprafața cutanată corespunzătoare zonei afectate.

În urma aplicării locale, nu trebuie să se depășească doza maximă de 1 g neomicină pe zi, echivalentul a 200 de g de Beneficin, din cauza posibilității de apariție a reacțiilor adverse sistemice.

Durata tratamentului este de până la 7 zile.

În cazul pacienților cu arsuri suprainfectate cu o suprafață mai mare de 20% din suprafața corporală, unguentul se aplică doar o dată pe zi, deoarece există posibilitatea de absorbție a celor două substanțe active. Este necesar o supraveghere suplimentară a pacienților cu insuficiență renală.

Mod de administrare

Beneficin se aplică în strat subțire pe suprafața afectată. Dacă este necesar, se poate utiliza și sub pansamente ocluzive.

Copii

Aplicarea acestui medicament nu este recomandată copiilor sub 2 ani.

Vârstnici

Poate fi utilizat la persoanele în vârstă. Se recomandă prudență în cazurile în care există o scădere a funcției renale și cu posibilitatea unei absorbții semnificative sistemice a sulfatului de neomicină (leziuni deschise).

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la zinc bacitracină și sulfat de neomicină sau alte tipuri de antibiotice aminoglicozide înrudite sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- Aplicarea unguentului în cantități mari pe leziuni cutanate extinse pot duce la apariția ototoxicității și nefrotoxicității, deoarece are loc absorbția sistemică a neomicinei și bacitracinei;
- Insuficiență renală severă;
- Insuficiență cardiacă severă;
- Leziuni vestibulare sau/și cohleare preexistente;
- Aplicarea la nivelul conductului auditiv extern, în caz de perforație a timpanului;
- Aplicarea la nivelul ochilor;
- Copii cu vârsta sub 2 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă apar reacții de hipersensibilitate sau suprainfecții cu microorganisme rezistente, tratamentul trebuie întrerupt. Riscul apariției reacțiilor de hipersensibilitate (erupții pe piele, mâncărime, roșeață) este mai mare atunci când utilizarea unguentului este prelungită (peste 7 zile), sub pansament ocluziv, în cazurile de dermatite cronice (mai ales dermatita de stază).

Se va evita utilizarea prelungită sau aplicarea pe suprafețe cutanate mari.

În timpul tratamentului prelungit cu Beneficin pot să apară suprainfecții cu microorganisme rezistente, în special fungi. În acest caz va fi necesară tratarea infecției nou apărute.

În cazul pacienților cu insuficiență renală sau/și hepatică crește riscul de apariție a reacțiilor adverse; se recomandă evaluarea prin teste de laborator a funcțiilor renale și hepatice precum și efectuarea testelor de audiometrie (risc de ototoxicitate).

La pacienți cu miastenia gravis sau alte boli neuromusculare, precum și acidoză, se utilizează cu prudență, deoarece prin absorbția sistemică a substanțelor active poate să apară bloc neuromuscular. Pentru antagonizarea acestui efect pot fi utilizate calciu sau neostigmină.

Se va evita contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, se va clăti cu multă apă rece.

În cazul infecțiilor cutanate sau leziunilor severe (de exemplu, leziuni de tăiere profunde, leziuni înțepate, mușcătură de animal sau om, arsuri severe), este necesar o evaluare medicală pentru stabilirea corespunzătoare a profilaxiei și a tratamentului acestor leziuni.

Nu se aplică la nivelul sânilor în timpul alăptării.

Beneficin conține lanolină.

Lanolina poate provoca reacții cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a Beneficin la pacienții cărora li se administrează narcotice, anestezice și relaxante musculare, poate crește efectul blocului neuromuscular.

În cazul în care există posibilitatea absorbției celor două substanțe active la pacienții cărora li se administrează și antibiotice cefalosporine sau alte aminoglicozide, poate să se intensifice nefrotoxicitatea și ototoxicitatea.

Utilizarea concomitentă cu diuretice, cum sunt acidul etacrinic sau furosemid, poate potența, de asemenea, ototoxicitatea și nefrotoxicitatea.

Expunerea la soare sau la radiații UV, poate să determine fotosensibilitate sau reacții fototoxice.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Deoarece neomicina din unguent poate fi absorbită sistemic, asemenea altor aminoglicozide, aceasta traversează placenta și poate determina apariția de leziuni cohleare la făt. În acest caz, nu se recomandă utilizarea Beneficin în timpul sarcinii.

Alăptarea

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.

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

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

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Administrarea locală este în general bine tolerată.

Tulburări ale sistemului imunitar

-rare: reacții de hipersensibilitate: eritem, erupții cutanate tranzitorii, prurit, edem, durere locală. Pot să apară reacții de hipersensibilitate încrucișată la alte antibiotice aminoglicozidice, în aproximativ 50% din cazurile de hipersensibilitate la neomicină.

-cu frecvență necunoscută: reacții anafilactice (edem al feței și buzelor, hipotensiune arterială, dispnee, urticarie, sincope).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

- cu frecvență necunoscută: dermatită de contact, xerodermie, reacții de fotosensibilizare, prurit.

Dacă în timpul tratamentului apar fenomene de iritație la locul aplicării sau reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

În unele cazuri, alergiile pot să se manifeste prin extinderea leziunilor sau doar prin lipsa vindecării.

Infecții și infestări:

Rar: suprainfecții cu microorganisme rezistente, suprainfecții fungice sau virale.

Tulburări ale sistemului nervos:

- cu frecvență necunoscută: leziuni ale nervilor vestibulari, bloc neuromuscular.

Tulburări acustice și vestibulare:

- cu frecvență necunoscută: ototoxicitate.

Tulburări renale și urinare:

- cu frecvență necunoscută: 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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

În caz de administrare pe o perioadă îndelungată de timp și pe suprafețe mari poate determina oto- și nefrotoxicitate din cauza absorbției sistemice. În cazul ingestiei accidentale se instituie tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Cele două componente ale unguentului, sulfatul de neomicină și zinc bacitracina sunt două antibiotice cu efect bactericid care au o potență mare și acționează sinergic.

Bacitracina este un antibiotic care inhibă sinteza peretelui celular bacterian prin prevenirea încorporării aminoacizilor și a nucleotidelor în peretele celular. Bacitracina este activă împotriva multor bacterii Gram-pozitiv, cum ar fi: *Staphylococci spp.*, streptococi betahemolitici, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium diphtheriae*. Este, de asemenea, activă împotriva *Actinomyces*, *Treponema pallidum* și a unor specii Gram-negativ, cum ar fi *Neisseria* și *Haemophilus influenzae*.

Rezistența la bacitracină se observă foarte rar.

Neomicina este un antibiotic glicozidic care inhibă sinteza proteinelor prin legarea la subunități ribozomale. Neomicina este eficientă împotriva organismelor Gram-pozitiv și Gram-negativ: *Staphylococci spp.*, *Proteus*, *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*, *Mycobacterium tuberculosis*. De asemenea, neomicina este activă asupra *Borrelia* și *Leptospira interrogans* (*L. icterohaemorrhagicae*).

Substanțele active din medicamentul Beneficin sunt bine tolerate; în plus, acestea nu sunt inactivate de secreții, sânge sau lichide tisulare. Aplicarea unguentului 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

Bacitracina nu se absoarbe prin pielea intactă.

Totuși, în cazul leziunilor deschise poate exista absorbție sistemică.

Absorbția neomicinei la nivelul tegumentelor intacte este mică. Neomicina se absoarbe rapid dacă este aplicată la nivelul leziunilor însoțite de distrugerea stratului de keratină (ulcere, răni, arsuri) sau la nivelul tegumentelor inflamate. Timpul de înjumătățire este între 1,5 și 4 ore la adulții sănătoși cu funcție renală normală.

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.

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.

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.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lanolină

Vaselină albă

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16592/2026/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Aprilie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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>.