

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BANEOCIN 250 UI/5000 UI pe gram unguent

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent

Unguent omogen de culoare gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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

- infecții bacteriene cutanate localizate, de exemplu: furuncule, carbuncule (numai după tratamentul chirurgical al leziunilor), sicozis la nivelul bărbiei, sicozis profund, hidrosadenite supurative, stafilodermie periporală, paronichie.
- infecții bacteriene cutanate limitate ca suprafață, de exemplu: impetigo contagios, ulcere crurale infectate, ulcere de stază infectate, eczeme suprainfectate, leziuni prin abraziune sau tăiere suprainfectate, postchirurgie estetică și grefe cutanate (utilizat și în scop profilactic).
- profilactic în arsuri și leziuni determinate de lichide fierbinți.

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 unguent.

La pacienții cu arsuri suprainfectate pe mai mult de 20% din suprafața corpului, Baneocin unguent 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 unguent Baneocin) administrată timp de maxim 7 zile. Dacă este necesară repetarea tratamentului, doza trebuie redusă la jumătate.

Mod de administrare

Unguentul 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 excipienți
- 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 otită medie cronică persistentă, este necesară prudență datorită posibilității apariției ototoxicității.

Utilizarea asociată de aminoglicozide cu administrare topică și sistemică trebuie evitată datorită riscului de toxicitate cumulativă.

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.

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În cazul absorbției sistemice a substanțelor active conținute în Baneocin unguent, 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 unguent, nu se recomandă administrarea la gravide sau în timpul alăptării. Similar celorlalte aminoglicozide, neomicina traversează

placenta. 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)

Baneocin este în general bine tolerat în cazul aplicării pe piele, mucoase și răni.

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; alergiile la neomicină este mai puțin frecventă decât se presupune în general.

Necunoscute: în caz de utilizare prelungită pot să apară reacții alergice, precum eritem, exicarea pielii, erupție cutanată și prurit; în unele cazuri, alergiile se poate manifesta prin extinderea leziunilor sau lipsa vindecării; expunerea la soare sau la radiații UV, poate să determine fotosensibilitate sau reacții fototoxice

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Administrarea Baneocin unguent în doze mai mari decât cele recomandate (în special în cazul ulcerelor trofice), 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 unguent 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 germeilor 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 germeilor 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 unguent nu este activ asupra *Pseudomonas*, *Nocardia* spp., fungi și virusuri.

Baneocin unguent este bine tolerat; în plus, substanțele active componente nu sunt inactivate de secreții, sânge sau lichide tisulare. Administrarea Baneocin unguent 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 unguent nu se absorb sistemic. Totuși, trebuie luată în considerare posibilitatea absorbției sistemice a substanțelor active în cazul aplicării Baneocin unguent 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

Lanolină anhidră
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, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu conținând 20 g unguent
Cutie cu un tub din aluminiu conținând 5 g unguent

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

7021/2014/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2017

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