

## 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, neomicină, la alte antibiotice aminoglicozidice sau la oricare dintre excipienți
- Leziuni extinse, severe ale tegumentelor (deoarece absorbția medicamentului poate determina ototoxicitate și surditate consecutivă)
- 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 nivel ocular
- Aplicarea la nivelul sânilor în timpul alăptării
- Copii cu vârsta sub 2 ani.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale**

La pacienți cu insuficiență hepatică sau/și renală, datorită creșterii riscului producerii de reacții adverse, înaintea și în timpul tratamentului cu Baneocin unguent se recomandă efectuarea de teste ale funcțiilor hepatică și renală și audiometrie.

La pacienții cu otită medie cu evoluție de lungă durată, este necesară prudență datorită posibilității apariției ototoxicității.

La pacienți cu acidoză, miastenia gravis sau alte boli neuromusculare este necesară prudență deoarece, în cazul absorbției sistemice a substanțelor active din Baneocin unguent, 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 unguent trebuie întrerupt. Riscul apariției reacțiilor de hipersensibilitate este crescut în cazul administrării îndelungate (peste 8 zile), utilizării în tratamentul dermatitelor cronice, mai ales dermatita de stază sau în cazul utilizării sub pansament ocluziv.

### **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 sau relaxante musculare, absorbția Baneocin poate intensifica blocul neuromuscular.

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

### **4.6 Sarcina și alăptarea**

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.

Deoarece este posibilă absorbția sistemică a substanțelor active din Baneocin unguent, nu se recomandă administrarea la gravide sau în timpul alăptării. La femeile care alăptează, administrarea topică la nivelul sânilor este contraindicată.

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

Nu s-au efectuat studii privind efectele Baneocin unguent asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Baneocin unguent este, în general, bine tolerat.

Utilizarea îndelungată poate determina apariția reacțiilor de hipersensibilitate, cum sunt eritem și xerodermie, erupții cutanate tranzitorii și prurit. Similar tegumentelor intacte, sensibilizarea tegumentelor la diferite medicamente, inclusiv neomicină, este determinată, în general, de utilizarea Baneocin unguent pentru 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.

Reacțiile de hipersensibilitate sunt rare și, în majoritatea cazurilor, au aspect de eczemă. De asemenea, pot să apară reacții de hipersensibilitate încrucișată la alte antibiotice aminoglicozidice, în aproximativ 50% din cazurile de hipersensibilitate la neomicină.

În cazul utilizării prelungite, pot să se dezvolte microorganisme rezistente, în special fungi. La pacienți cu leziuni cutanate extinse pot să apară reacții adverse sistemice determinate de absorbția substanțelor active (cum sunt leziuni vestibulare, tulburări ale auzului, nefrotoxicitate și bloc neuromuscular).

Consecutiv expunerii la soare sau la radiații UV, pot să apară fotosensibilitate sau reacții fototoxice.

#### **4.9 Supradozaj**

Administrarea Baneocin unguent 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 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 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. icterohaemorrhagiae*).

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 fetoși.

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.

**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**

5544/2005/01

**9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI**

Reautorizare - Iulie 2005

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Octombrie 2009