

## Состав

*действующие вещества:* 1 г порошка содержит бацитрацина цинка 250 МЕ, неомидина сульфата 5000 МЕ;

*вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, магнезия оксид.

## Лекарственная форма

Порошок накожный.

*Основные физико-химические свойства:* мелкий от белого до желтоватого порошок.

## Фармакотерапевтическая группа

Антибиотики для местного применения. Код АТХ D06A X.

## Фармакодинамика

Банеоцин - комбинированный антибактериальный препарат для наружного применения, содержащий два бактерицидных антибиотика с синергическим действием. Бацитрацин - полипептидный антибиотик, активный главным образом в отношении грамположительных микроорганизмов, таких как гемолитический стрептококк, стафилококк, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Treponema pallidum*, а также в отношении некоторых грамотрицательных патогенных микроорганизмов, таких как *Neisseria spp.* и *Haemophilus influenzae*. Спектр действия препарата включает также актиномицеты и фузобактерии. Устойчивы к бацитрацину встречаются редко.

Неомицин активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, таких как стафилококки, *Proteus*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Salmonellae*, *Shigellae*, *Haemophilus influenzae*, *Pasteurella*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Bordetella pertussis*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Streptococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Borrelia* и *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

Комбинированное применение бацитрацину и неомидина обеспечивает широкий антимикробный спектр, хотя препарат неактивен по *Pseudomonas*, *Nocardia spp.*, грибов и вирусов.

Обычно бацитрацин и неомицин не назначают системно. Местное применение порошка значительно уменьшает риск сенсибилизации, что свойственно для системного назначения антибиотиков.

## **Фармакокинетика**

Банеоцин хорошо переносится. Поскольку всасывание бацитрацину и неомицина через поврежденную кожу незначительно, максимальная концентрация достигается в месте применения. Тканевая переносимость оценивается как отличная, инаktivация биологическими продуктами, кровью и тканевыми компонентами не отмечается. Если препарат наносить на значительные пораженные участки кожи, следует принимать во внимание возможность абсорбции и ее последствия (см. Разделы «Побочные реакции», «Особенности применения»).

При правильном применении Банеоцин оказывает местное действие на участке применения. Если происходит абсорбция действующих веществ, сывороточный период полувыведения неомицина и бацитрацину составляет примерно 2-3 часа.

Бацитрацин незначительно всасывается через слизистую оболочку и кожу. Однако всасывания через кожу при наличии открытых ран может иметь место.

Неомицин в минимальном количестве абсорбируется через интактную кожу. Через зажигательную или пораженную кожу и при отсутствии кератинового слоя (язвы, раны, ожоги) неомицин быстро абсорбируется.

## **Показания**

Бактериальные инфекции ограниченных участков кожи: бактериально инфицирован простой герпес, опоясывающий герпес / ветряная оспа; контагиозное импетиго; инфицированные варикозные язвы инфицированная экзема бактериально инфицирован пеленочный дерматит.

Профилактика пупочной инфекции у новорожденных.

*Как вспомогательная терапия:*

- после хирургических (дерматологических) манипуляций (в том числе после эксцизии и каутеризации);
- при трещинах кожных покровов;
- при разрывах промежности, эпизиотомии;
- при лечении раневых эрозированных поверхностей (с экссудатом).

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата или к другим аминогликозидным антибиотикам. Значительные и тяжелые поражения кожи (возможна резорбция препарата с развитием ототоксического эффекта с потерей слуха). Если возможна неконтролируемая абсорбция препарата, не применять пациентам с тяжелыми кардиогенными или нефрогенными экскреторными нарушениями, а также при наличии в анамнезе поражений вестибулярной и кохлеарной систем. Не применять в наружный слуховой проход при перфорации барабанной перепонки и на области вокруг глаз.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Если имеет место системная абсорбция, при одновременном применении цефалоспоринов или аминогликозидных антибиотиков риск развития нефротоксических реакций.

Одновременное применение мочегонных средств, таких как этакриновая кислота или фуросемид, может усилить признаки ото или нефротоксичности.

В случае системной абсорбции при применении с опиоидными анальгетиками, обезболивающими средствами или миорелаксантами возрастает риск развития нарушений нервно-мышечной проводимости.

## **Особенности применения**

При применении препарата пациентам с пораженными большими участками кожи следует учитывать возможность абсорбции активных компонентов Банеоцина и, как следствие, развитие ото- и / или нефротоксического действия. Поскольку риск возникновения токсических эффектов возрастает у пациентов с выраженными нарушениями печени и / или почек, таким больным необходимо контролировать показатели мочи, крови, делать аудиометрические исследования до и во время интенсивной терапии Банеоцином.

Следует соблюдать меры предосторожности при длительном применении препарата больным с хроническим средним отитом из-за возможного ототоксического эффекта.

Следует избегать комбинации аминогликозидов системной и местной действия из-за риска возникновения кумулятивной токсичности.

Если имеет место неконтролируемая абсорбция Банеоцина, следует учитывать возможность развития блокады нервно-мышечной проводимости, особенно у больных ацидоз, тяжелой миастенией (*Myasthenia gravis*) в анамнезе или с другими нервно-мышечными нарушениями. Нервно-мышечная блокада устраняется препаратами кальция или прозеринем (Неостигмин).

При длительном лечении возможен чрезмерный рост резистентных микроорганизмов и грибов. В таком случае следует назначать соответствующее лечение.

Больным, у которых развилась аллергия или суперинфекция, препарат необходимо отменить.

При контакте с солнечным светом или УФ-облучением могут возникать фототоксические реакции или фотосенсибилизация.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Неизвестна.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Если есть риск всасывания действующих веществ в период беременности и кормления грудью, порошок можно применять в эти периоды только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Как и другие аминогликозидные антибиотики, неомидин проникает через плацентарный барьер. Были сообщения о нарушениях слуха у плода вследствие системного применения высоких доз аминогликозидов.

Перед кормлением грудью необходимо удалить остатки препарата с молочной железы кипяченой водой и стерильной ватой.

### **Способ применения и дозы**

Взрослым и детям с рождения порошок Банеоцин применять обычно 2-4 раза в сутки.

После нанесения порошка на пораженные участки кожи активизируется естественный процесс испарения (потоотделение), поэтому препарат оказывает охлаждающее, успокаивающее действие.

Следует рассыпать порошок по поверхности, подлежащей лечению. При необходимости после нанесения препарата на пораженный участок можно

наложить марлевую повязку.

Больным с ожогами, занимающими более 20% поверхности тела, порошок Банеоцин применять не чаще чем 1 раз в сутки, особенно при нарушении функции почек, поскольку может происходить всасывание активных веществ препарата.

При местном применении доза неомицина не должен превышать 1 г в сутки (эквивалентно 200 г порошка) в течение более 7 дней. При повторном курсе максимальную дозу следует уменьшить вдвое.

## **Дети**

Применять детям с первых дней жизни по назначению врача после тщательной оценки соотношения польза / риск.

## **Передозировка**

При применении доз, существенно превышающих рекомендованные, вследствие возможного всасывания активных веществ препарата следует учитывать симптомы, указывающие на нефро- и / или ототоксические реакции, особенно у больных с трофическими язвами.

*Лечение:* терапия симптоматическая.

## **Побочные реакции**

Частота побочных реакций определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), частота неизвестна (не может быть рассчитана по имеющимся данным).

Обычно при наружном применении препарат хорошо переносится.

*Со стороны иммунной системы:* редко - при наличии аллергических реакций на неомицин возникает также перекрестная аллергия на другие аминогликозидные антибиотики примерно в 50% случаев; частота неизвестна - может возникать повышенная чувствительность к неомицину и многих других веществ в случае применения препарата при хронических дерматозах или хроническом отите среднего уха. При определенных обстоятельствах аллергия может проявиться как отсутствие успешного заживления раны.

*Со стороны нервной системы:* неизвестно - поражение вестибулярного нерва, нервно-мышечная блокада.

*Со стороны органов слуха и лабиринта:* частота неизвестна - ототоксичностью.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* редко - аллергические реакции, проявляющиеся главным образом как контактный дерматит. Аллергические реакции, вызванные неомицином, возникают не так часто, как в целом считается; частота неизвестна - в случае длительного применения могут возникать аллергические реакции, как покраснение, сухость и шелушение кожи, сыпь, зуд. Распространение поражений или отсутствие заживления могут быть вызваны аллергией. Нельзя исключить фотосенсибилизации или фототоксические реакции при воздействии солнечных лучей или ультрафиолетового излучения.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* частота неизвестна - нефротоксичность.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 г порошка в контейнере; по 1 контейнеру в картонной коробке + 1 аптечка мини.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Сандоз ГмбХ - Производственный участок антиинфекционной ГЛС и Химические Операции Кундль (АИХО ГЛС Кундль) (ответственный за выпуск серии).

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Биохемиштрассе 10, 6250 Кундль, Австрия.

## **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).