

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Банеоцин®

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Порошок для наружного применения, 250 МЕ + 5000 МЕ/1 г

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Дерматология. Антибиотики и химиотерапевтические препараты для применения в дерматологии. Антибиотики для местного применения. Антибиотики для местного применения другие.

Код АТХ D06AX

#### **Показания к применению**

Банеоцин эффективен при инфекциях, вызванных микроорганизмами чувствительными к неомоцину и/или бацитрацину:

- бактериальные инфекции кожи ограниченной распространенности, в т.ч. бактериальные осложнения вирусных инфекций, вызванные *Herpes simplex* и *Herpes zoster*, при везикулах ветряной оспы, мокнущем контактиозном импетиго, инфицированных трофических язвах нижних конечностей, инфицированной экземе
- в качестве вспомогательной терапии после хирургических (дерматологических) процедур: иссечения и коагуляции, при разрывах промежности, эпизиотомии, для лечения трещин на коже, мокнущих ран и рубцов.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к бацитрацину и/или неомицину или к другим аминогликозидным антибиотикам или к вспомогательным веществам
- обширные поражения участков кожи (поскольку всасывание может вызвать развитие ототоксического эффекта, сопровождающегося потерей слуха)
- выраженные нарушения выделительной функции вследствие сердечной или почечной недостаточности у пациентов, на фоне имеющих поражений вестибулярной и кохлеарной систем (существует вероятность неконтролируемого всасывания активных веществ бацитрацина и/или неомицина)
- применение в наружном слуховом проходе при перфорации барабанной перепонки
- лечение заболеваний глаз

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Нельзя допускать попадание препарата Банеоцин в рот, особенно у детей.

При использовании в дозах, существенно превышающих рекомендованные, вследствие возможного всасывания препарата Банеоцин следует обратить особое внимание на симптомы, указывающие на нефро- и/или ототоксические реакции.

Поскольку риск токсических эффектов возрастает при снижении функции печени и/или почек, у пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью следует проводить анализы крови и мочи вместе с аудиометрическим исследованием до и во время терапии препаратом Банеоцин.

В случае неконтролируемого всасывания (обширные нарушения целостности кожных покровов) препарата Банеоцин, необходимо следить за возможным появлением признаков нейромышечной блокады, особенно у пациентов с ацидозом, тяжелой миастенией или другими нейромышечными заболеваниями. При развитии нейромышечной блокады показаны препараты кальция или ингибиторы холинэстеразы (неостигмин).

При длительном лечении должно уделяться внимание возможному росту устойчивых микроорганизмов. Длительное применение препарата может привести к размножению штаммов бактерий и грибов, резистентных к неомицину. В таких ситуациях следует назначить соответствующее лечение.

В случае развития инфекций, вызванных бактериями нечувствительными к неомицину или грибами, следует применить соответствующее антибактериальное или противогрибковое лечение.

Пациентам, у которых развилась аллергия или суперинфекция, препарат Банеоцин должен быть отменен.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

При системном всасывании сопутствующее назначение цефалоспоринов или других антибиотиков аминогликозидного ряда может повышать вероятность нефротоксической реакции.

Одновременное использование диуретиков, таких как этакриновая кислота или фуросемид, может также провоцировать ото- и нефротоксический эффект.

Всасывание препарата Банеоцин может потенцировать явления нейромышечной блокады у пациентов, получающих наркотические средства, анестетики и миорелаксанты.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Применение в педиатрии***

Данных о безопасности применения препарата Банеоцин в данной лекарственной форме детям до 12 лет недостаточно, поэтому применение у этой возрастной группы возможно по назначению врача после тщательной оценки польза/риск.

#### ***Беременность и период лактации***

Применение препарата Банеоцин во время беременности и кормления грудью возможно лишь в том случае, когда ожидаемая польза для матери не превышает потенциальный риск для плода/младенца.

Как и все аминогликозидные антибиотики, неомицин проходит через плаценту. При системном применении высоких доз аминогликозидов было описано внутриутробное снижение слуха у плода.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Неизвестно

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Банеоцин предназначен только для наружного применения.

*Взрослые и дети старше 12 лет:* Банеоцин применяется от двух до четырех раз в сутки. Длительность применения не должна превышать 7 дней.

Площадь нанесения Банеоцин порошка не должна превышать 1% от площади поверхности тела (что соответствует размеру ладони пациента).

Банеоцин наносят тонким слоем на пораженные участки, возможно использование повязки.

Не наносить Банеоцин на глаза.

#### ***Пациенты с нарушением функции печени и/или почек***

При использовании доз, намного превышающих рекомендуемые, необходимо учитывать нефротоксические и/или ототоксические изменения из-за повышенного риска возможной абсорбции активных веществ, особенно у пациентов с нарушением функции печени и/или почек. Рекомендуются соответствующие анализы мочи и крови или аудиометрические тесты.

#### ***Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)***

Коррекция дозы не требуется для пациентов в возрасте 65 лет и старше.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

При использовании в дозах, существенно превышающих рекомендованные, вследствие возможного всасывания препарата следует обратить особое внимание на симптомы, указывающие на нефро- и/или ототоксические реакции.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендовано обратиться за консультацией к медицинскому работнику

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Редко*

- аллергия к неомицину связана с перекрестной аллергией к другим аминогликозидным антибиотикам приблизительно в 50% случаев
- аллергическая контактная экзема

*Частота неизвестна*

- сенсibilизация к различным веществам, включая неомицин, наблюдается при использовании для лечения хронических дерматозов (например, застойный дерматит или хронический средний отит), отсутствие заживляющего эффекта может быть проявлением аллергической реакции
- поражение вестибулярного нерва, нейромышечная блокада
- нарушение слуха
- при длительном применении могут развиваться аллергические реакции, такие как, покраснение, обезвоживание и шелушение кожи, сыпь и зуд (распространение поражения или отсутствие эффекта могут быть связанные с аллергией)
- нефротоксичность

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>.**

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

1 г порошка содержит

*активные вещества:* цинка бацитрацин 4.1667 мг  
(соответствует 250 МЕ) + 10 % избыток 0.4166 мг,  
неомицина сульфат 7.4626 мг  
(соответствует 5000 МЕ) + 10 % избыток 0.7462 мг

*вспомогательное вещество* - порошковая основа.

**Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Мелкодисперсный порошок, от белого до желтоватого цвета.

**Форма выпуска и упаковка**

По 10 г препарата помещают в контейнер из полиэтилена с номинальным объемом 25 мл.

По 1 контейнеру вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

**Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

Фармацойтише Фабрик Монтавит ГмбХ, Австрия

Salzbergstraße 96, 6067 Абзам, Austria

Телефон: + 386 1 580 21 11

Факс: + 386 1 568 35 17

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

**Держатель регистрационного удостоверения**

Сандоз ГмбХ, Австрия

Biochemiestraße 10, 6250 Кундль, Austria

Телефон: + 386 1 580 21 11

Факс: + 386 1 568 35 17

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

Представительство акционерного общества «Сандоз Фармасьютикалс д.д.»  
в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, ул. Курмангазы 95

Телефон: +7(727) 258 24 47

Факс: +7 (727) 244 26 51

e-mail: [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com)