

## **Состав**

*действующие вещества:* 1 г мази содержит бацитрацину цинка 250 МЕ, неомицина сульфата 5000 МЕ

*вспомогательные вещества:* ланолин, парафин белый мягкий.

## **Лекарственная форма**

Мазь.

*Основные физико-химические свойства:* желтоватая однородная мазь с легким характерным запахом.

## **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 неомицина обеспечивает широкий антимикробный спектр, хотя препарат неактивен по *Pseudomonas*, *Nocardia spp.*, грибов и вирусов.

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

## **Фармакокинетика**

Поскольку всасывание бацитрацину и неомицина через поврежденную кожу незначительно, максимальная концентрация достигается в месте применения. Тканевая переносимость оценивается как отличная, инактивация 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 мазь 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**

Местное лечение и профилактика бактериальных инфекций кожи, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

- фурункулы, карбункулы (после хирургического вмешательства), абсцессы (после вскрытия), сикоз, в т.ч. глубокий, в области подбородка, гнойный гидраденит, псевдофурункулез, паронихии;
- бактериальные инфекции кожи ограниченной степени, в т.ч. контагиозное импетиго, инфицированные варикозные язвы, вторичные инфекции при экземе, инфекции при ожогах, после косметической хирургии и пересадки кожи (также с профилактической целью и при применении повязок)
- в качестве вспомогательной терапии при лечении инфицированных ран (например, при наружном отите, вторичном инфицировании хирургических рубцов).

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата или к другим аминогликозидных антибиотиков.

Значительные и тяжелые поражения кожи (возможна резорбция препарата с развитием ототоксического эффекта с потерей слуха).

Если возможна неконтролируемая абсорбция препарата, его не следует применять пациентам с тяжелыми кардиогенный или нефрогенной экскреторных нарушениями, а также при наличии в анамнезе поражений вестибулярной и кохлеарной систем. Не применять в наружный слуховой проход при перфорации барабанной перепонки.

Не применять 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 препарата 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 ототоксический эффект.

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.

Мазь содержит вспомогательное вещество ланолин, что может привести местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

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

Неизвестно.

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

Если есть риск всасывания действующих веществ в период беременности и кормления грудью, мазь можно применять только в случае, если, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Как и другие аминогликозидные антибиотики, неомицин 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 мазь Банеоцин следует применять обычно 2-3 раза в сутки в течение 7 дней.

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

Небольшое количество мази наносить на пораженный участок и слегка втирать. В случае необходимости после нанесения препарата на пораженный участок можно наложить марлевую повязку.

## **Дети**

Данных о безопасности применения препарата в данной лекарственной форме детям раннего возраста недостаточно, поэтому применение препарата у детей возможно по назначению врача после тщательной оценки соотношения польза / риск.

## **Передозировка**

При применении доз, существенно превышающих рекомендованные, вследствие возможного всасывания действующих веществ 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**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 5 г или 20 г мази в тубе; по 1 тубе в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Сандоз ГмбХ - ТехОпс (*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](#).