

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Baneocin 5000IU/ 1g + 250IU/1g
prašak za kožu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 gram praška za kožu sadrži:

Bacitracin cink	250 IU
Neomicin (kao sulfat)	5.000 IU

Za punu listu pomoćnih supstanci pogledati dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za kožu.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Baneocin prašak za kožu pospješuje prirodno nevidljivo znojenje, stvarajući na taj način osjećaj hlađenja i umirujućeg dejstva. Učinkovit je protiv svih infekcija koje su izazvane sa patogenima koji su osjetljivi na neomicin i/ili bacitracin.

- Bakterijske infekcije kože ograničene veličine, kao što su: bakterijski inficiran herpes simplex, herpes zoster i vezikule varicelle, ovlaženi impetigo contagiosa, inficirane ulkusne rane na donjim ekstremitetima, inficirani ekcem, bakterijski inficiran pelenski osip.
- Prevencija infekcije pupčanika kod novorođenčadi.
- Nakon hirurških (dermatoloških) zahvata.

Baneocin prašak za kožu se može upotrebljavati kao adjuvantno (dopunsko) liječenje u postoperativnom periodu njege (ekscizije/kauterizacije, liječenje fisura, perianalni rascjep, epizotomija, ovlažene rane i ožiljci).

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Kod djece i odraslih, Baneocin prašak za kožu se uopšteno primjenjuje 2 do 4 puta dnevno.

Zbog moguće apsorpcije njegove aktivne supstance, Baneocin prašak za kožu bi se trebao primjeniti samo jednom dnevno kod opekotina koje zahvataju više od 20% površine tijela, pogotovo kod pacijenata sa oštećenom bubrežnom funkcijom.

Pri lokalnoj primjeni, doza neomicina od 1 gram dnevno (što odgovara 200 g Baneocin prašaka za kožu) ne treba da se prelazi u periodu dužem od 7 dana.

Ako se liječenje ponavlja, ova maksimalna doza bi se trebala prepoloviti.

Način primjene

Posuti prah umjereno na mjesto liječenja, ako je potrebno primjenjuje se i zavoj.

4.3 Kontraindikacije

Poznata preosjetljivost na bacitracin i/ili neomicin ili bilo koji drugi aminoglikozidni antibiotik.

Upotreba u liječenju teških, velikih lezija na koži bi se trebala izbjegavati, jer apsorpcija može da prouzrokuje ototoksična neželjena dejstva sa gubitkom sluha.

Baneocin prašak za kožu nije namijenjen za upotrebu kod pacijenata sa teškim srčanim ili bubrežnim ekskretornim poremećajima ili kod već postojećeg vestibularnog ili kohlearnog oštećenja, ako postoji mogućnost nekontrolisane apsorpcije.

Baneocin prašak za kožu se ne bi trebao upotrebljavati za liječenje spoljašnjeg ušnog kanala u slučaju ako postoji perforacija bubne opne.

Baneocin prašak za kožu se ne bi trebao upotrebljavati u području oko očiju.

4.4 Posebna upozorenje i mjere opreza pri upotrebi

Ako se upotrebljavaju doze Baneocin praška za kožu u velikoj mjeri koje prevazilaze preporučene, naročito u liječenju trofičkih ulceracija, pažnju treba obratiti na pojavu znakova nefrotoksičnosti i/ili ototoksičnosti, zbog moguće apsorpcije aktivne supstance. Rizik je veći kod pacijenata sa oštećenom bubrežnom funkcijom i/ili funkcijom jetre. Zbog ovoga, preporučuje se da ovi pacijenti prije i za vrijeme liječenja obave laboratorijski pregled urina, krvi i audiometrijske testove.

U slučaju nekontrolisane apsorpcije Baneocin praška za kožu, treba obratiti pažnju na pojavu rizika od neuromišićne blokade, posebno kod pacijenata sa acidozom, mijastenijom gravis ili drugim neuromišićnim poremećajima. Kalcijum ili neostigmin mogu da neutrališu ovu blokadu.

Za vrijeme produženog liječenja, posebna pažnja se treba obratiti na prekomjeren rast rezistentnih patogena, naročito gljivica. U ovim slučajevima trebaju se primijeniti odgovarajuće terapijske mjere.

Primjenu lijeka treba obustaviti u slučaju pojave alergija ili superinfekcije.

4.5 Interakcije sa drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

U slučaju pojave apsorpcije, nefrotoksičnost se može povećati pri istovremenoj primjeni sa cefalosporinima i drugim aminoglikozidnim antibioticima. Ototoksičnost i/ili nefrotoksičnost se mogu dodatno povećati pri istovremenoj primjeni diuretika, kao što su etakrinska kiselina ili furosemid.

Ako se apsorpcija javi, neuromišićna blokada se može pojačati sa primjenom narkotika, anestetika i/ili mišićnih relaksanasa.

4.6 Trudnoća i dojenje

S obzirom da postoji mogući rizik od apsorpcije Baneocin praška za kožu, tokom trudnoće i dojenja treba da postoji povećan oprez. Kao i sa svim drugim aminoglikozidnim antibioticima, neomicin prolazi kroz placentalnu barijeru. Nakon primjene visokih sistemskih doza aminoglikozida postoje izvješaji o fetalnom oštećenju sluha.

4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

Nepoznato.

4.8 Neželjena dejstva

Procjena učestalosti neželjenih dejstava se bazira na sljedećim podacima o učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$, $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10000$), nepoznato (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka).

Za vrijeme produžene upotrebe Baneocin praška za kožu, mogu da se jave alergijske reakcije, kao što su: crvenilo i suhoća kože, osip po koži i svrbež.

U poređenju sa zdravom kožom, osjetljivost na mnoge različite supstance, uključujući i neomicin, uopšteno se stvara kao rezultat primjene u liječenju hroničnih dermatosa (npr. stasis dermatitis ili hronični otitis media). Pod nekim okolnostima, sama alergija se manifestuje kao neuspjeh pri izlječenju.

Alergije, koje se u najvećem broju slučajeva manifestuju kao kontaktni dermatitis, su rijetke. Kod prosječno 50% slučajeva alergije na neomicin, takođe postoji ukrštena alergija na druge aminoglikozidne antibiotike.

Kod pacijenata sa obimnim lezijama na koži, poseban oprez se mora posvetiti mogućoj apsorpciji Baneocin praška za kožu i njegovim posljedicama, kao što su vestibularno oštećenje, oštećenje sluha, oštećenje bubrega i neuromišićna blokada.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: b.tubic@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje

Ako upotrebjene doze uveliko prevazilaze preporučeno doziranje, posebna pažnja se treba obratiti na pojavu znakova nefrotoksičnosti i /ili ototoksičnosti, zbog moguće apsorpcije aktivnih supstanci.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1 Farmakodinamske karakteristike

Farmakoterapijska grupa: antibiotici i hemioterapeutici za dermatološku primjenu, antibiotici za lokalnu primjenu, ostali antibiotici za lokalnu primjenu
ATC: D06AX

Baneocin prašak za kožu je kombinacija antibiotika koja je namijenjena samo za lokalnu upotrebu. Sastoji se od dva, lokalno djelujući moćna (baktericidna) antibakterijska lijeka, neomicina i bacitracina, koji imaju sinergističko djelovanje.

Bacitracin je uglavnom učinkovit protiv Gram-pozitivnih mikroorganizama, kao što su hemolitički streptokok, stafilokok, *Clostridium* spp., *Corynebacterium diphtheriae* kao i *Treponema pallidum* i određeni Gram-negativni mikroorganizmi kao što su *Neisseria* spp. i *Haemophilus influenzae*. Takođe je učinkovit protiv aktinomiceta i fusobakterija. Rezistencija na bacitracin je izuzetno rijetka.

Neomycin je učinkovit protiv Gram-pozitivnih i Gram-negativnih mikroorganizama kao što su stafilokoke, *Proteus*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, salmonele, šigele, *Haemophilus influenzae*, *Pasteurella*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Bordetella pertussis*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Streptococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* i *Mycobacterium tuberculosis*. *Borrelia* i *Leptospira interrogans* (*L. icterohaemorrhagicae*) su takođe suprimirane.

Širok spektar dejstva se postiže putem ovog sinergističkog dejstva, mada ova kombinacija nije učinkovita protiv *Pseudomonas*, *Nocardia* spp., gljivica i virusa.

Baneocin prašak za kožu se dobro podnosi i tolerancija tkiva je dobra, čak štaviše, ne inaktivišu ga izlučevine, krv ili dijelovi tkiva. U slučaju obimnih lezija na koži, poseban oprez se mora posvetiti mogućoj apsorpciji i njenim mogućim posljedicama (pogledati dio 4.3 Kontraindikacije, 4.4 Posebna upozorenje i mjere opreza pri upotrebi, 4.5 Interakcije sa drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija i 4.8 Neželjena dejstva).

5.2 Farmakokinetičke karakteristike

Kada se upotrebljava kako je navedeno, Baneocin prašak za kožu djeluje lokalno na mjestu primjene. Međutim, ako se apsorpcija ipak javi, poluživot u serumu neomicina i bacitracina iznosi oko 2 do 3 sata.

S obzirom na pojedinačne sastojke u Baneocin prašku za kožu, mogu se primjeniti sljedeće opšte farmakokinetičke pojedinosti:

- praktično ne postoji apsorpcija bacitracina preko kože i sluznica. Međutim, apsorpcija se treba razmotriti u prisustvu otvorenih rana
- neomicin se slabo apsorbuje kroz neoštećenu kožu. Međutim, neomicin se brzo apsorbuje preko kože bez keratinskog sloja (ulkusi, rane, opekotine itd.) i preko oštećene kože i kože sa upalnim procesima.

5.3 Pretklinički podaci o sigurnosti primjene

Prilikom dugoročnog ispitivanja bacitracina na životinjama nema podataka o kancerogenim ili mutagenim dejstvima. *In vitro*, neomicin povećava učestalost hromozomskih aberacija na humanim limfocitima kada se upotrebljava u najvišim koncentracijama (80 µg/ml). Postavlja se pitanje u kojoj mjeri je ovo zapažanje (gledajući da je apsorpcija praktično zanemarljiva) značajno za lokalnu primjenu. Nakon oralne primjene bacitracina (100 g/tonu hrane) kod modela zečeva, nisu uočena neželjena dejstva s obzirom na plodnost, veličinu ili preživljavanje mladunčadi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih supstanci

Aseptična baza praška (kukuruzni škrob, meгнеzijum oksid).

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu primjenljive.

6.3 Rok trajanja

2 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja rezervoara

PE kontejner sa poklopcem na zavrtnje koji sadrži 10g praška za kožu.

6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materija koje potiču od lijeka

Nema posebnih zahtjeva.

Bilo koji lijek ili otpadni materijal bi se trebao odložiti u skladu sa važećim lokalnim propisima.

6.7 Režim izdavanja

Rp - Lijek se izdaje na ljekarski recept

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (ADMINISTRATIVNO SJEDIŠTE)

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (PUŠTANJE LIJEKA U PROMET)

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austrija

Lek farmacevtska družba d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sandoz d.o.o.Fra Anđela Zvizdovića 1, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Baneocin 5000 IU + 250 IU/ 1g prašak za kožu, 1 PE kontejner sa 10g praška za kožu u kutiji: reg.br:
04-07.3-2-10938/23 od 03.09.2024. godine

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA

03.09.2024. godine