

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**BANEOCIN 250 UI/5000 UI pe gram pulbere cutanată**

Zinc bacitracină/sulfat de neomicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Baneocin pulbere cutanată cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 5 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Baneocin pulbere cutanată și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Baneocin pulbere cutanată
3. Cum să utilizați Baneocin pulbere cutanată
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Baneocin pulbere cutanată
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE BANEOCIN PULBERE CUTANATĂ ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Baneocin pulbere cutanată este un medicament antibacterian care se aplică la nivelul pielii. Acesta acționează prin distrugerea anumitor bacterii care determină afecțiuni ale pielii.

Baneocin pulbere cutanată este utilizat în:

- tratamentul anumitor infecții și ulceratii de la nivelul pielii
- tratamentul eczemelor și arsurilor suprainfectate
- tratamentul dermatitelor infectate la copii cu vârsta peste 2 ani
- prevenirea infecțiilor apărute după intervenții chirurgicale la nivelul pielii.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI BANEOCIN PULBERE CUTANATĂ**Nu utilizați Baneocin pulbere cutanată**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la
 - bacitracină
 - neomicină
 - alte antibiotice aminoglicozidice (cum sunt neomicina, gentamicina, amikacina)
 - oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament
- dacă trebuie să tratați răni adânci, deschise sau leziuni extinse ale pielii. În aceste cazuri, substanțele active ale Baneocin pulbere cutanată pot fi absorbite în organism și pot determina reacții adverse cum sunt afectarea auzului, inclusiv pierderea auzului.
- dacă aveți afecțiuni severe ale inimii sau ale rinichilor
- dacă ați avut anterior o afecțiune a urechii interne sau a organului care controlează echilibrul,

- aflat în interiorul urechii
- dacă timpanul dumneavoastră este perforat. Nu utilizați Baneocin pulbere cutanată la nivelul canalului auditiv extern
- la nivelul ochilor
- la nivelul sânilor, în timpul alăptării
- la copii cu vârsta sub 2 ani.

Nu utilizați acest medicament dacă oricare dintre cele enumerate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Baneocin pulbere cutanată.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Baneocin pulbere cutanată:

- Dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor (insuficiență hepatică sau renală). De asemenea, vă rugăm să urmăriți apariția oricărui semn care poate indica afectarea rinichiului (pierderea poftei de mâncare, sete excesivă, urinare în cantitate redusă, urme de sânge în urină) sau afectarea auzului (pierdere a auzului pentru sunete înalte, zgomote și senzație de presiune în urechi).
- Când utilizați doze mai mari decât cele recomandate, mai ales în tratamentul ulcerelor varicoase. Dacă sunt absorbite prin piele cantități mari din acest medicament, există riscul să apară slăbiciune musculară. Dacă prezentați deja slăbiciune musculară (de exemplu dacă suferiți de miastenia gravis sau o afecțiune similară), starea dumneavoastră se poate agrava.
- Utilizarea îndelungată a antibioticelor poate determina apariția bacteriilor rezistente.
- Vă rugăm să urmăriți apariția semnelor de inflamație (senzație de căldură, înroșire, umflare, durere) sau de infecție fungică (cu ciuperci) apărute la nivelul leziunilor tratate.

Spuneți medicului dumneavoastră despre acestea sau despre orice altă modificare neobișnuită pe care o observați.

Baneocin pulbere cutanată împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, nu utilizați Baneocin pulbere cutanată și spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- **antibiotice și medicamente care elimină surplusul de apă din organism (diuretice)**
Medicamentele care influențează modul în care funcționează rinichii dumneavoastră, cum sunt antibioticele (de exemplu cefalosporinele sau alte antibiotice aminoglicozide) sau diureticele (de exemplu acidul etacrinic și furosemida), utilizate în același timp pot determina accentuarea efectelor Baneocin pulbere cutanată asupra afectării auzului sau a funcției rinichilor.
- **somnifere, anestezice sau relaxante musculare**
Baneocin pulbere cutanată poate accentua slăbiciunea musculară dacă este utilizat în același timp cu anestezicele, în timpul intervenției chirurgicale. Ca urmare, înaintea intervenției chirurgicale spuneți medicului dumneavoastră că utilizați Baneocin pulbere cutanată.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau planuiți să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se recomandă utilizarea Baneocin pulbere cutanată la gravide și la femeile care alăptează. Baneocin pulbere cutanată traversează placentă. Aplicarea la nivelul sânilor de Baneocin pulbere cutanată în cazul femeilor care alăptează este contraindicată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunosc efectele Baneocin pulbere cutanată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi aparate și utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI BANEOCIN PULBERE CUTANATĂ

Utilizați întotdeauna Baneocin pulbere cutanată exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii cu vârsta peste 2 ani

- Împrăștiati pudra în cantitate suficientă pe zona afectată de 2 până la 4 ori pe zi
- Zona afectată poate fi acoperită cu un pansament
- Evitați pătrunderea pudrei în ochi

Dacă nu ați observat niciun semn de ameliorare în decurs de 5 zile de tratament cu Baneocin pulbere cutanată, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Baneocin pulbere cutanată

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați utilizat mai mult decât trebuie din Baneocin pulbere cutanată și, ca urmare, prezentați simptome care pot indica leziuni renale (pierdere a poftei de mâncare, senzație de sete intensă, urinare în cantitate redusă, urme de sânge în urină) sau afectarea auzului (pierderea auzului pentru sunete înalte, țiuitori și senzație de presiune în urechi).

Dacă uitați să utilizați Baneocin pulbere cutanată

Dacă uitați să utilizați pulberea, utilizați-o imediat ce vă amintiți. Nu utilizați mai multă pudră pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Baneocin pulbere cutanată Utilizați Baneocin pulbere cutanată atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a ajuta la combaterea infecției. Dacă întrerupeți utilizarea mai devreme decât v-a fost recomandat, există riscul ca o parte din bacterii să supraviețuiască și să determine revenirea infecției.

Dacă înghițiți accidental din medicament

Spuneți imediat medicului dumneavoastră și acesta vă va recomanda tratamentul necesar.

Dacă medicamentul v-a intrat din greșeală în ochi

Clătiți imediat ochii cu apă de la robinet. Adresați-vă medicului dacă continuați să prezentați disconfort.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):

- pot să apară reacții de hipersensibilitate încrucișată la alte antibiotice aminoglicozidice, în aproximativ 50% din cazurile de hipersensibilitate la neomicină.
- alergii care în principal se manifestă sub formă de dermatită de contact

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- comparativ cu tegumentele intacte, sensibilizarea tegumentelor la diferite medicamente, inclusiv neomicină, este determinată, în general, de utilizarea în 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.
- leziuni ale nervilor vestibulari, bloc neuromuscular
- afectare a auzului

- în caz de utilizare prelungită pot să apară reacții alergice, precum înroșire, uscăre, erupție și mâncărime a pielii
- nefrotoxicitate

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ BANEOCIN PULBERE CUTANATĂ

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Baneocin pulbere cutanată după data de expirare înscrisă pe cutie, după "EXP:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Baneocin pulbere cutanată

- Substanțele active sunt zinc bacitracină și sulfatul de neomicină. Un gram pulbere cutanată conține zinc bacitracină 250 UI și sulfat de neomicină 5000 UI.
- Celelalte componente sunt pulbere bază sterilă (amidon de porumb, oxid de magneziu).

Cum arată Baneocin pulbere cutanată și conținutul ambalajului

Baneocin pulbere cutanată se prezintă sub formă de pulbere fină de culoare albă până la gălbuie. Baneocin pulbere cutanată este disponibil în cutie cu un flacon de pudrat din polietilenă conținând 10 g pulbere cutanată.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SANDOZ GmbH,
Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria

Producătorul

PHARMAZEUTISCHE FABRIK MONTAVIT GmbH,
Austria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Sandoz Pharma Services

Calea Floreasca, nr. 169 A, Clădirea A, etaj 1,
București, Sector 1
România
Tel: +40 21 4075160

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2016.