

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Baneocin, 250 RÜ/5000 RÜ/1 g salv

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g salvi sisaldab 250 RÜ batsitrasiini (tsinkbatsitrasiinina) ja 5000 RÜ neomütsiini (neomütsiinsulfaadina).

INN. *Bacitracinum, Neomycinum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Salv

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Batsitrasiinile ja neomütsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud nahainfektsioonid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Baneocin'i salvi manustatakse nii täiskasvanutele kui lastele tavaliselt 2...3 korda ööpäevas. Neomütsiini paiksel manustatav annus ei tohiks ületada 1 g ööpäevas (vastab 200 g salvile) ühe nädala jooksul. Korduva ravikuuri korral tuleb annuseid vähendada poole võrra. Baneocin salvi toime tugevneb oklusioonideme all.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus batsitrasiini ja/või neomütsiini või teiste aminoglükosiidide või abiainete (loetletud lõigus 6.1) suhtes.

Baneocin'i ei tohi kasutada ulatuslike nahavigastuste korral, kuna süsteemselt imendunud ravim on ototoksiline ja võib põhjustada kuulmise nõrgenemist.

Vestibulokohleaaraparaadi kahjustusega haigetel on ravim vastunäidustatud.

Baneocin'i ei tohi kasutada neerupuudulikkusega haigetel, sõltumata viimase etioloogiast.

Ravimit ei tohi manustada välisesse kuulmekäiku, kui kuulmekile on perforatsioonid.

Ravimit ei tohi manustada silma.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Soovitatust suuremate annustee kasutamisel, eriti (neuro)troofilistele haavanditele, tuleb võimaliku imendumise suurenemise tõttu patsienti hoolikalt jälgida nefrotoksiliste ja/või ototoksiliste muutuste suhtes.

Risk on suurem maksa- ja/või neerukahjustusega patsientidel, samuti neil, kellel eritumine on aeglustunud südamehaiguse tõttu, seepärast on soovitatav enne intensiivse ravi alustamist ja ravi ajal teha neil patsientidel uriini- ja vereanalüüse ning audiomeetrilisi uuringuid.

Võimaliku ototoksilisuse tõttu on soovitatav batsitratsiini/neomütsiini kasutamisel püsiva kroonilise keskkõrvapõletikuga patsientidel olla ettevaatlik.

Kumulatiivse toksilisuse riski tõttu tuleb vältida paiksete ja süsteemsete aminoglükosiidide kooskasutamist.

Batsitratsiini/neomütsiini suurenenud lokaalse imendumise korral tuleb mõelda neuromuskulaarse blokaadi tekkimise võimalusele, eriti juhul, kui patsient on atsidoosis, tal on *myasthenia gravis* või mõni muu neuromuskulaarne haigus. Seda tüüpi blokaadile saab vastutoimet avaldada kaltsiumi või neostigmiiniga. Ravimi pikaajalisel kasutamisel on oht resistentsete mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonide, eriti seeninfektsioonide tekkeks.

Kui haigel ilmnevad allergianähud või tekib superinfektsioon, tuleb Baneocin'i kasutamine lõpetada. Kokkupuutel päikese- või ultraviolettkiirgusega ei ole välistatud fotosensibiliseerumine või fototoksilised reaktsioonid.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Suurenenud lokaalse imendumise tingimustes on Baneocin'i ja süsteemsete tsefalosporiinide ja aminoglükosiidide koosmanustamisel kõrgeenenud nefrotoksilisuse risk.

Diureetikumide, nt etakrüünhappe või furosemiidi samaaegne kasutamine võib suurendada oto- ja/või nefrotoksiliste toimete tekke ohtu.

Imendunud Baneocin võib süvendada neuromuskulaarset blokaadi patsientidel, kellele manustatakse narkootikume, anesteetikume ja/või müorelaksante.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus ja imetamine

Kui on olemas võimalus, et batsitratsiin/neomütsiin võib süsteemselt imenduda (vt lõik 4.3 ja 4.4), tuleb raseduse ja imetamise ajal arvestada, et neomütsiin nagu kõik aminoglükosiidantibootikumid läbib platsentaarbarjääri. Aminoglükosiidide suurte süsteemsete annuste kasutamisel on kirjeldatud kuulmiskahjustuste teket lootel. Seepärast tuleb seda ravimit manustada üksnes juhul, kui võimalik kasu on suurem kui risk lootele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on liigitatud organsüsteemide ja esinemissageduse põhjal järgmise jaotuse alusel:

Väga sage	($\geq 1/10$)
Sage	($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
Aeg-ajalt	($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
Harv	($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)
Väga harv	($< 1/10\ 000$)
Teadmata	(sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Batsitratsiin/neomütsiin on välispidisel manustamisel nahale, limaskestadele ja haavapinnale üldiselt hästi talutav.

Immuunsüsteemi häired

Harv: neomütsiiniallergia korral esineb ligi 50% juhtudest ristuvat allergiat ka teiste aminoglükosiidide suhtes.

Teadmata: sensibiliseerumine erinevate ainete, sealhulgas neomütsiini suhtes, on krooniliste dermatooside (nt staasdermatoos või krooniline keskkõrvapõletik) korral kasutamisel terve nahaga võrreldes üldiselt suurem. Teatud tingimustel võib allergia ilmneda vaid nii, et nahk ei parane.

Närvisüsteemi häired

Teadmata: vestibulaarnärvi kahjustus, neuromuskulaarne blokaad.

Kõrva ja labürindi kahjustused

Teadmata: ototoksilisus.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: peamiselt kontaktdermatiidi kujul esinevad allergiad.

Teadmata: pikaajalisel kasutamisel võivad tekkida sellised allergilised reaktsioonid nagu punetus, naha kuivamine, nahalööve ja sügelus.

Nahakahjustuse leviku või põhjuseks, et nahk ei parane, võib olla allergia.

Kokkupuutel päikese- või ultraviolettkiirgusega ei ole välistatud fotosensibiliseerumine või fototoksilised reaktsioonid.

Neerude ja kuseteede häired

Teadmata: nefrotoksilisus.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kui kasutatakse soovitatust suuremaid annuseid, eriti (neuro)troofilistele haavanditele, tuleb võimaliku imendumise tõttu patsienti hoolikalt jälgida nefrotoksiliste toimete ja/või ototoksiliste muutuste suhtes.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: antibiootikumid ja kemoterapeutilised ained dermatoloogias, paiksed antibiootikumid, muud paiksed antibiootikumid.

ATC kood: D06AX

Baneocin sisaldab kahte bakteriitside toimega antibiootikumi: batsitratsiini ja neomütsiini. Kasutatud kombinatsioon on sünergistliku toimega.

Batsitratsiin on polüpeptiidantibiootikum, mis pärsib bakteriraku seina sünteesi.

Neomütsiin on aminoglükosiidide rühma kuuluv antibiootikum, mis inhibeerib valgu sünteesi bakterirakus.

Batsitratsiin toimib peamiselt grampositiivsetesse mikroorganismidesse, nt β -hemolüütiline streptokokid, stafülokokid, ja mitmetesse gramnegatiivsetesse mikroorganismidesse. Resistentust batsitratsiini suhtes on esinenud erakordselt harva.

Neomütsiin toimib nii grampositiivsetesse kui ka -negatiivsetesse mikroorganismidesse, nt stafülokokkidesse.

Kahe toimeaine kombineerimisega on kindlustatud lai antibakteriaalne toimespekter.

Baneocin salvi kasutatakse järgmistel juhtudel:

Dermatoloogia: kergemate bakteriaalsete nahainfektsioonide ravi, sekundaarsed nahainfektsioonid (troofilise haavandi või ekseemi korral, haudumuse järgselt), traumaatiliste ja kirurgiliste haavade ja põletuste korral bakteriaalse infektsiooni ravi ja profülaktika.

Günekoloogia ja sünnitusabi: lahkliha rebendite ja episiootomia, samuti operatsiooni (laparotoomia) haavade raviks ning mastiidi puhul (pärast kirurgilist ravi).

Kõrva-, nina- ja kurguhaigused: ägeda ja kroonilise riniidi ning nina kõrvalkoobaste kirurgiliste operatsioonide järgselt sekundaarse infektsiooni ravi ja profülaktika. Sobib ka bakteriaalse geneesiga väliskõrva põletiku raviks.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Baneocin on ainult välispidiseks kasutamiseks mõeldud kombineeritud antibakteriaalne ravim. Batsitratsiini ja neomütsiini süsteemselt ei manustata. Toimeained oluliselt ei imendu (ka läbi kahjustatud naha), nahas on aga ravimi kontsentratsioon kõrge.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Andmed puuduvad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Lanoliin
Valge pehme parafiin

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

20 g salvi tuubis.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

8. MÜÜGILOA NUMBER

295600

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

25.02.2000/27.09.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

oktoober 2015