

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Baneocin 250 UI/5000 UI/g pulbere cutanată**

*Zinc bacitracină/Sulfat de neomicină*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vezi pct. 4.

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

Baneocin pulbere este utilizat în:

- tratamentul anumitor infecții și ulcerării de la nivelul pielii
- tratamentul eczemelor și arsurilor suprainfectate
- tratamentul dermatitelor infectate la copii
- 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 Baneocin pulbere cutanată, enumerate la punctul 6;
- dacă trebuie să tratați răni adânci, deschise sau leziuni extinse ale pielii; în aceste cazuri, substanțele active ale Baneocin pulbere 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 sau la nivelul ochilor

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 utiliza 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.
- Evitați contactul cu cavitatea bucală, mai ales la copii.

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

### **Baneocin pulbere cutanată împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, nu utilizați Baneocin pulbere 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 aminoglicozidice) sau diureticele (de exemplu acidul etacrinic și furosemid), 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.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu se recomandă utilizarea Baneocin pulbere cutanată la gravide și la femeile care alăptează.

### **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*

- Aplicați pulberea în strat subțire pe zona afectată de 2 până la 4 ori pe zi.
- Zona afectată poate fi acoperită cu un pansament.
- Evitați pătrunderea pulberii în ochi.

*Suprafața tratată o dată nu trebuie să depășească 1% din suprafața corpului (comparativ cu suprafața palmei bolnavului).*

**Durata tratamentului** nu trebuie să depășească 7 zile.

#### **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, țuituri și senzație de presiune în urechi).

#### **Dacă uitați să utilizați Baneocin pulbere cutanată**

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

#### **Dacă încetați să utilizați Baneocin**

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. 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, Baneocin pulbere cutanată poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **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;
- reacții alergice (de hipersensibilitate), care se manifestă sub formă de eczemă de contact.

#### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- sensibilizarea tegumentelor la diferite medicamente, inclusiv neomicină, care este determinată, în general, de utilizarea Baneocin pulbere cutanată 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 și uscare a pielii, erupție trecătoare pe piele, mâncărimi
- afectarea rinichilor (nefrotoxicitate).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Baneocin pulbere cutanată**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

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

După prima deschidere a flaconului a se utiliza timp de 8 săptămâni.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Baneocin pulbere cutanată**

- *Substanțele active sunt* zinc bacitracina și sulfatul de neomicină.

Un gram pulbere cutanată conține zinc bacitracină 250 UI și sulfat de neomicină 5000 UI.

- *Celelalte componente sunt:* amidon de porumb (cu conținut de cel mult 2% 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 certificatului de înregistrare și fabricantul**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SANDOZ GmbH,

Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria

##### **Fabricantul**

Lek d.d

Verovskova ulica 57

1526 Ljubljana

Slovenia

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>