

## **Baneocin unguent, 250 UI/5000 UI pe gram, 20 g, Sandoz [9002260018024]**

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7021/2014/01-02 Anexa1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

BANEOCIN 250 UI/5000 UI pe gram unguent

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.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

-Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

-Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Baneocin unguent 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 unguent este utilizat în:

- infecții ale foliculilor piloși și infecții ale glandelor sudoripare
- tratamentul anumitor infecții și ulcerății de la nivelul pielii
- panariții
- tratamentul arsurilor și al leziunilor determinate de lichide fierbinți, suprainfectate
- tratamentul eczemelor, crăpăturilor și tăieturilor suprainfectate
- prevenirea infecțiilor apărute după intervenții chirurgicale la nivelul pielii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Baneocin unguent

Nu utilizați Baneocin unguent:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la

- bacitracină
- neomicină
- alte antibiotice aminoglicozidice (cum sunt 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 unguent pot fi absorbite în organism și pot determina reacții adverse cum sunt afectarea auzului, inclusiv pierderea auzului.

2

-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 unguent 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 unguent.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Baneocin unguent:

- 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).

- În inflamațiile urechii medii (otite medii) de lungă durată, Baneocin unguent trebuie aplicat la nivelul

urechii numai la recomandarea medicului.

- 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 aveți 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 unguent împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special, nu utilizați Baneocin unguent 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 unguent asupra afectării auzului sau a funcției rinichilor.

- somnifere, anestezice sau relaxante musculare

Baneocin unguent 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 unguent.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-

vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

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

Aplicarea la nivelul sânilor de Baneocin unguent în cazul femeilor care alăptează este contraindicată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

3

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

Baneocin conține lanolină. Lanolina poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Baneocin unguent

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii cu vârsta peste 2 ani

- Întindeți unguentul în strat subțire pe zona afectată de 2 până la 4 ori pe zi.

- Zona afectată poate fi acoperită cu un pansament.
- Evitați contactul cu ochii.

Dacă nu ați observat niciun semn de ameliorare în decurs de 5 zile de tratament cu Baneocin unguent,

adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Baneocin unguent decât trebuie

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați utilizat mai mult decât trebuie

din Baneocin unguent 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, zgomote și senzație de presiune în urechi).

Dacă uitați să utilizați Baneocin unguent

Dacă uitați să utilizați unguentul, utilizați-l imediat ce vă amintiți. Nu utilizați mai mult unguent pentru a

compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Baneocin unguent

Utilizați Baneocin unguent 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 medicament, 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; alergiile la neomicină este mai

puțin frecventă decât se presupune în general.

4

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, alergia poate 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, uscare, erupție și mâncărime a pielii; în unele cazuri, alergia se poate manifesta prin extinderea leziunilor sau lipsa vindecării; expunerea la soare sau la radiații UV, poate să determine fotosensibilitate sau reacții fototoxice
- 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 unguent

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament 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

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Baneocin unguent

- Substanțele active sunt zinc bacitracina și sulfatul de neomicină. Un gram unguent conține zinc

bacitracină 250 UI și sulfat de neomicină 5000 UI.

- Celelalte componente sunt lanolină anhidră și vaselină albă.

Cum arată Baneocin unguent și conținutul ambalajului

Baneocin unguent se prezintă sub formă de unguent omogen de culoare gălbuie.

Baneocin unguent este disponibil în cutii cu un tub de aluminiu conținând 20 g unguent sau cu un tub de

aluminiu conținând 5 g unguent.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață  
SANDOZ GmbH,  
Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria  
Fabricant  
SANDOZ GmbH,  
Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria  
5

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, sector 1,  
București  
Tel: 021 4075160

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2017

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției  
Naționale a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>