

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Baneocin, 250 RÜ/5000 RÜ/1 g salv Batsitratsiin/Neomütsiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Baneocin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Baneocin'i kasutamist
3. Kuidas Baneocin'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Baneocin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Baneocin ja milleks seda kasutatakse

Baneocin on antibiootikume sisaldav kombinatsioonpreparaat välispidiseks kasutamiseks. Ravimi koostisse kuuluvad kaks baktereid hävitava tugeva toimega antibiootikumi: neomütsiin ja batsitratsiin. Kahe nimetatud antibiootikumi koostoime on sünergistlik, st nad tugevdavad üksteise toimeid. Batsitratsiin toimib peamiselt grampositiivsetesse mikroorganismidesse (näiteks hemolüütilised streptokokid, stafülokokid) ning mõningatesse gramnegatiivsetesse mikroobidesse. Bakterite resistentsust batsitratsiinile esineb äärmiselt harva. Neomütsiin toimib nii grampositiivsetesse kui gramnegatiivsetesse mikroorganismidesse, näiteks stafülokokkidesse. Seega on nende kahe antibiootikumi toimespekter väga lai.

Baneocin'i kasutatakse batsitratsiinile ja neomütsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud nahainfektsioonide raviks.

2. Mida on vaja teada enne Baneocin'i kasutamist

Ärge kasutage Baneocin'i:

- kui olete batsitratsiini ja/või neomütsiini, teiste aminoglükosiidantibiootikumide või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on ulatuslikud ja sügavad nahakahjustused, kuna toimeainete imendumisega võib kaasneda toksiline toime kuulmisorganile ja kuulmise nõrgenemine;
- kui teil on neerupuudulikkus (sõltumata sellest, kas selle põhjused tulenevad neerudest endast või südamehaigusest);
- kui teil on kuulmis-tasakaaluorgani kahjustus;
- Baneocin'i ei tohi manustada silma.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Baneocin'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Teavitage oma arsti, kui olete rase.
- Kui te manustate ravimit liiga suurtes kogustes. Sel juhul tuleb toimeainete võimaliku imendumise tõttu pöörata tähelepanu neeru- ja kuulmiskahjustuse sümptomitele. Eriti oluline on seda silmas pidada troofiliste haavanditega patsientidel. Kuna toksiliste toimete oht on

suurem maksa- ja/või neerukahjustusega patsientidel, samuti neil, kellel eritumine on aeglustunud südamehaiguse tõttu, tuleb neil enne Baneocin-ravi ja Baneocin-ravi ajal teostada uriini- ja vereanalüüs ning määrata kuulmisteravust.

- Kumulatiivse toksilisuse riski tõttu tuleb vältida paiksete ja süsteemsete aminoglükosiidide kombineeritud kasutamist.
- Kokkupuutel päikese- või ultraviolettkiirgusega ei ole välistatud fotosensibiliseerumine või fototoksilised reaktsioonid.
- Kroonilise keskkõrvapõletikuga patsientide pikaajalisel ravimisel võimaliku kuulmist kahjustava toime tõttu.
- Kui teie kuulmekile ei ole terve, ei tohi te ravimit manustada väliskulmekäiku.
- Kui teil tekivad Baneocin'i toimeainete suurenenud lokaalsel imendumisel lihshalvatus, seda eeskätt siis, kui teil samaaegselt esinevad happe-leelistasakaalu häired (atsidoos), *myasthenia gravis* (raskekujulise lihasnõrkusega kaasuv haigus) või teised närvi- või lihashaigused. Närvi-lihasülekande blokaadi ravitakse kaltsiumi ja neostigmiini manustamisega.
- Pikaajalisel kasutamisel on oht resistentsete mikroorganismide (eeskätt seente) põhjustatud infektsioonide tekkeks. Need infektsioonid vajavad ravi.

Kui ravi ajal lisanduvad olemasolevale uued infektsioonid või tekivad allergilised reaktsioonid, tuleb ravimi kasutamine katkestada.

Muud ravimid ja Baneocin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kui ravim imendub süsteemsesse vereringesse, võib tsefalosporiinide või teiste aminoglükosiidide (antibiootikumide) samaaegsel manustamisel tugevneda toksiline toime neerudele.

Toksilisi toimeid kuulmis- ja tasakaaluorganile ja neerudele võib tugevdada ka samaaegne etakrüünhappe või furosemiidi tüüpi diureetikumide (organismist vett välja ajavate ravimite) manustamine.

Patsientidel, kellele manustatakse narkootilise toimega ravimeid, anesteetikume või lihaskõõgasteid, võib Baneocin'i toimeainete imendumisel tugevneda nende närvi-lihasülekannet blokeeriv toime.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui Baneocin'i toimeainete imendumist ei ole võimalik välistada, on ravimi kasutamine vastunäidustatud. Sarnaselt teistele aminoglükosiidantibiootikumidele läbib ka neomütsiin platsentaarbarjääri. Aminoglükosiidide süsteemsel suures annuses kasutamisel on lootel esinenud kuulmisorgani kahjustust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele ei ole täheldatud.

Baneocin sisaldab lanoliini

Ravim sisaldab lanoliini, mis võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).

3. Kuidas Baneocin'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kandke salvi säästlikult ravitavale nahapiirkonnale ning katke see vajadusel sidemega.

Tavaliselt kasutatakse nii täiskasvanutel kui lastel Baneocin salvi 2...3 korda ööpäevas.

Paiksel manustamisel ei tohi neomütsiini annus ületada 1 g ööpäevas (vastab 200 g salvile) 7 päeva jooksul. Korduva ravikuuri korral tuleb maksimaalset annust poole võrra vähendada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

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)

Baneocin on välispidisel manustamisel nahale, limaskestadele ja haavapinnale üldiselt hästi talutav.

Immuunsüsteemi häired

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

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

Närvisüsteemi häired

Teadmata: vestibulaarnärvi (kuulmis-tasakaaluorgan) kahjustus, neuromuskulaarne blokaad (lihaskahjustus).

Kõrva ja labürindi kahjustused

Teadmata: ototoksilisus (kuulmispuudulikkus).

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 (neerukahjustus).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Baneocin'i säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab sellele kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Baneocin sisaldab

- Toimeained on batsitrasiin ja neomütsiin. 1 g salvi sisaldab toimeainetena 250 RÜ batsitrasiini (tsinkbatsitrasiinina) ja 5000 RÜ neomütsiini (neomütsiinsulfaadina).
- Teised abiained on lanoliin ja valge pehme parafiin.

Kuidas Baneocin välja näeb ja pakendi sisu

20 g salvi tuubis

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

Tootjad:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

Lek d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Sloveenia

Salutas Pharma GmbH
Lange Goehren 3
D-39171 Osterweddingen
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: +372 6652 400

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2021.