Инструкция по применению
Бацинецин Порошок для наружного применения 10 г

Характеристики



Форма выпуска: Порошок
Страна: Россия
Производитель: Тульская ФФ
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Бацитрацин+Неомицин
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 250 МЕ+5000 МЕ/1 г

Описание

Мелкодисперсный порошок белого или желтоватого цвета.

Действующее вещество

Бацитрацин+Неомицин

Состав

Состав на 1 г Действующие вещества: бацитрацин (в форме бацитрацина цинк* – 0,00416 г) – 250 МЕ, неомицин (в форме неомицина сульфата* – 0,00746 г) – 5000 МЕ. Вспомогательное вещество: крахмал кукурузный – 0,987 г. *Количественное содержание в граммах зависит от исходной активности действующих веществ. Содержание действующих веществ в граммах указано из расчета активности: 60 МЕ /мг бацитрацина в пересчете на бацитрацина цинк, 670 МЕ/мг неомицина в пересчете на неомицина сульфат.

Форма выпуска

Порошок

Фармакокинетика

При надлежащем использовании действует локально в месте нанесения. Тем не менее, в случае абсорбции период полувыведения неомицина или бацитрацина из сыворотки крови составляет приблизительно 2-3 часа. Бацитрацин практически не абсорбируется слизистыми оболочками и кожей. Однако следует принимать во внимание возможность абсорбции при нанесении препарата на открытые раны. Только небольшое количество неомицина абсорбируется неповрежденной кожей. Неомицин быстро абсорбируется при повреждении кератинового слоя (язвы, раны, ожоги и т.д.) и воспаленной или поврежденной кожей. Любое количество препарата, абсорбированное неповрежденной кожей, выводится с мочой.

Показания

Порошок показан для применения при инфекциях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к неомицину и/или бацитрацину. Бактериальные инфекции кожи ограниченной распространенности, например, мокнущее контагиозное импетиго, инфицированные трофические язвы нижних конечностей, инфицированная экзема, бактериальный пеленочный дерматит, бактериальные осложнения вирусных инфекций, вызванных Herpes simplex и Herpes zoster, в т.ч. Инфицирование везикул при ветряной оспе. Профилактика пупочной инфекции у новорожденных. Профилактика и лечение инфекции после хирургических (дерматологических) процедур: порошок может применяться для дополнительного лечения в послеоперационном периоде (после иссечения, каутеризации, эпизиотомии, лечения трещин на коже, разрыва промежности и мокнущих ран и швов).

Способ применения и дозы

Наружно. Возможно наносить, не касаясь пораженной поверхности руками. Порошок наносят тонким слоем на пораженные участки 2 - 4 раза в день взрослым и детям, если это целесообразно - под повязку. Площадь нанесения порошка не должна превышать 1 % от площади поверхности тела (что соответствует размеру ладони пациента). Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней. Пациенты с нарушением функции печени и/или почек. При применении доз, намного превышающих рекомендуемые, необходимо учитывать возможность развития нефро- и/или ототоксических изменений, из-за повышенного риска возможной абсорбции активных веществ, особенно у пациентов с нарушением функции печени и/или почек. Рекомендуется проводить соответствующие анализы мочи и крови или аудиометрические исследования. Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше). Коррекция дозы у пожилых пациентов не требуется.

Противопоказания

повышенная чувствительность к бацитрацину, неомицину, антибиотикам, аминогликозидного ряда, к вспомогательным компонентам препарата, обширные поражения кожи, поскольку всасывание препарата может вызвать ототоксический эффект, сопровождающийся потерей слуха, выраженные нарушения выделительной функции вследствие сердечной или почечной недостаточности у пациентов с уже имеющимися поражениями вестибулярной и кохлеарной систем в случаях, если возможно всасывание активных компонентов препарата, инфекции наружного слухового прохода с перфорацией барабанной перепонки, применение порошка для лечения инфекций глаз, одновременное применение с аминогликозидными антибиотиками системного действия (из-за риска кумулятивной токсичности).

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца. Следует помнить, что неомицин, как и все антибиотики аминогликозидного ряда, может проникать через плацентарный барьер. При применении системно высоких доз аминогликозидных антибиотиков было описано внутриутробное снижение слуха плода.

Побочные действия

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (>1/10), часто (от >1/100 до <1/10), нечасто (от >1/1000 до <1 /100), редко (от >1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. Препарат обычно хорошо переносится при наружном применении. Нарушения со стороны иммунной системы: редко: аллергические реакции (при наличии аллергических реакций на неомицин в анамнезе в 50 % случаев возможно развитие перекрестной аллергии к другим аминогликозидам), частота неизвестна: повышение чувствительности к различным веществам, включая неомицин (как правило, наблюдается при использовании в терапии хронических дерматозов), в некоторых случаях аллергические реакции могут выглядеть как отсутствие эффекта от проводимой терапии. Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна: поражение вестибулярного нерва, нейромышечная блокада. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: частота неизвестна: ототоксичность. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко: аллергические реакции, манифестирующие в виде контактного дерматита, аллергическая реакция на неомицин. частота неизвестна: аллергические реакции в виде покраснения и сухости кожи, кожных высыпаний и зуда (при длительном применении). Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна: нефротоксичность. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

При применении в дозах, существенно превышающих рекомендованные, вследствие возможного всасывания активных компонентов порошка следует обратить особое внимание на симптомы, указывающие на нефро- и/или ототоксические реакции.

Взаимодействие с другими препаратами

При системном всасывании активных компонентов препарата, одновременное применение цефалоспоринов или антибиотиков аминогликозидового ряда может повышать вероятность нефротоксической реакции. Одновременное использование с препаратом таких диуретиков, как этакриновая кислота или фуросемид, может провоцировать ото- и нефротоксический эффект. Всасывание активных компонентов препарата может усиливать явления блокады нейромышечной проводимости у больных, получающих наркотические вещества, анестетики и или миорелаксанты.

Особые указания

Поскольку риск токсических эффектов возрастает при снижении функции печени и /или почек, у пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью следует проводить анализы крови и мочи вместе с аудиометрическим исследованием до и во время терапии препаратом. При всасывании активных компонентов препарата следует обратить особое внимание на потенциальную блокаду нейромышечной проводимости, особенно у больных с ацидозом, сопутствующей тяжелой миастенией (myasthenia gravis) или другими нейромышечными заболеваниями. При этом препараты кальция или неостигмина метилсульфат могут препятствовать развитию таких блокад. При длительном лечении должно уделяться внимание возможному росту устойчивых микроорганизмов. В таких ситуациях следует выбрать соответствующую тактику лечения. В случае применения препарата у детей, пациентов с нарушенной функцией печени и почек, а также при большой площади обрабатываемой поверхности, длительном применении и глубоких поражениях кожи рекомендуется предварительно проконсультироваться с врачом. Пациентам, у которых развилась аллергия или суперинфекция, препарат должен быть отменен.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.