

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Baneocin** masť

zinočnatý komplex bacitracínu/neomycínium-sulfát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Baneocin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Baneocin
3. Ako používať Baneocin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Baneocin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Baneocin a na čo sa používa**

Baneocin je antibiotikum na lokálne použitie. Obsahuje dve antibiotiká, neomycín (aminoglykozidové antibiotikum) a bacitracín, ktoré pôsobia proti širokému spektru baktérií, ktoré spôsobujú infekciu.

Baneocin sa používa na

- liečbu bakteriálnych kožných infekcií, ktoré sa objavia na povrchových vrstvách kože,
- liečbu a prevenciu infekcií povrchových rán, popálenín a vredov, ktoré sa objavia počas alebo po liečbe inej, už existujúcej infekcie,
- prevenciu infekcií po kožnom chirurgickom zákroku.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Baneocin**

**Nepoužívajte Baneocin**

- ak ste alergický na bacitracín a/alebo neomycín alebo na iné aminoglykozidové antibiotiká alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Používaniu sa vyhnite pri závažných a rozsiahlych kožných poraneniach, keďže vstrebávanie liečiv môže spôsobiť vedľajšie účinky, ktoré ovplyvňujú sluch a môžu vyústiť do straty sluchu.

Osoby so závažne poškodeným vylučovaním, zapríčineným problémami so srdcom alebo obličkami, a už existujúcou poruchou rovnováhy a/alebo poškodením vnútorného ucha, nesmú používať Baneocin z dôvodu rizika nekontrolovateľného vstrebávania.

Nepoužívajte Baneocin v oblasti vonkajšieho ušného kanála, ak máte poškodený ušný bubienok.

Baneocin sa nesmie používať na oči.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Baneocin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pri prvých znakoch vedľajších účinkov informujte svojho lekára.

Ak použijete omnoho viac Baneocinu, než je odporúčané, dávajte si pozor na príznaky, ktoré môžu znamenať poruchu obličiek (strata chuti do jedla, neprimeraný smäd, znížené množstvo moču, stopy krvi v moči) alebo poškodenie sluchu (strata sluchu pre vyššie tóny, zvonenie v ušiach, hučanie v ušiach a pocit tlaku v ušiach), obzvlášť počas liečby slabo hojajúcich sa vredov. Táto opatrnosť je potrebná kvôli možnému vstrebávaniu rozpustených liečiv do krvného obehu. U pacientov s poruchou funkcie pečene a/alebo obličiek je takéto riziko zvýšené, preto vás môže váš lekár dôkladnejšie sledovať (pravidelné vyšetrenie moču a krvi a/alebo sluchu).

Kvôli riziku narastajúcej toxicity sa vyhnite súbežnému použitiu miestne pôsobiacich a celkovo pôsobiacich aminoglykozidov (niektoré antibiotiká).

Nepoužívajte Baneocin v oblasti vonkajšieho ušného kanála, ak máte poškodený ušný bubienok.

V prípade rozsiahleho a dlhodobjšieho používania Baneocinu existuje riziko svalovej slabosti alebo, ak už máte svalovú slabosť (napr. myastheniu gravis alebo podobné ochorenie), môže dôjsť k jej zhoršeniu.

Dlhodobé používanie antibiotík môže viesť k nadmernému rozmnoženiu mikroorganizmov, ktoré sa stanú necitlivými na liečbu. Nepoužívajte Baneocin dlhšie, ako vám povedal váš lekár.

V prípade vystavenia sa slnku alebo ultrafialovému žiareniu sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivivosti alebo toxické reakcie na tieto druhy žiarení.

Ak sa vyskytnú alergie alebo ďalšia infekcia, prerušte liečbu a poraďte sa so svojím lekárom.

Dôkladne si všimajte na liečenom mieste znaky infekcií (pocit horúčavy, začervenanie, opuch, bolesť) alebo znaky plesňovej infekcie. Ak spozorujete tieto alebo iné neobvyklé zmeny, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Iné lieky a Baneocin**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak liečivá v Baneocine pri jeho podaní na veľkých plochách poškodenej kože prestúpia do organizmu, môžu tak umocniť škodlivé účinky iných liekov na obličky (akými sú cefalosporíny alebo iné aminoglykozidové antibiotiká).

Baneocin môže zvýšiť toxické účinky diuretík (močopudných liečiv ako sú kyselina etakrynová alebo furosemid) v obličkách a sluchových orgánoch.

Jeho použitie spolu s opioidnými analgetikami (liekmi proti silnej bolesti), anestetikami (liekmi odstraňujúcimi vnímanie bolesti pri operáciách a iných bolestivých liečebných úkonoch), liekmi uvoľňujúcimi kŕče môže taktiež zvýšiť svalovú slabosť.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Pri použití na rozsiahle otvorené rany alebo podobné poranenia môže liečivo pôsobiť nielen v mieste zápalu; môže taktiež preniknúť do matkinho tela. Neomycín (liečivo Baneocinu) prechádza placentou. Zistilo sa, že vysoké systémové dávky aminoglykozidov (množstvá aminoglykozidov v krvi) spôsobili u plodu kochleárne poruchy (poruchy slimáka vnútorného ucha). Baneocin sa môže použiť počas tehotenstva a dojčenia len ak o tom rozhodne váš lekár.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Netýka sa.

**Baneocin obsahuje vosk z ovčej vlny (lanolín)**, ktorý môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

### **3. Ako používať Baneocin**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Použitie u dospelých a detí**

Naneste tenkú vrstvu masti na postihnutú oblasť dva až trikrát denne. Neprekračujte dávku 200 g Baneocinu denne počas 7 dní. Pri opakovanom použití znížte túto maximálnu dávku na polovicu. Masť sa nemá dostať do úst, najmä u detí.

#### **Použitie u pacientov s poruchou funkcie pečene a/alebo obličiek**

Pri použití vyšších dávok ako sú odporúčané, najmä ak máte poruchu funkcie pečene a/alebo obličiek, je potrebná opatrnosť kvôli zvýšenému riziku toxicity (pozri vyššie časť *Upozornenia a opatrenia*).  
Váš lekár Vám určí dávkovanie lieku.

Masť sa zľahka nanáša na postihnuté miesto a v prípade potreby sa má obviazať. Obviazaním je možné zvýšiť účinok lieku.

#### **Ak použijete viac Baneocinu, ako máte**

Ak ste náhodou použili väčšie množstvo masti než je odporúčané, povedzte to svojmu lekárovi. Pozri tiež časť *Upozornenia a opatrenia*.

#### **Ak zabudnete použiť Baneocin**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať Baneocin**

Aj keď príznaky ochorenia ustúpia alebo zmiznú, pokračujte s používaním Baneocinu počas celého obdobia liečby, stanoveného lekárom, aby sa predišlo opätovnej infekcii.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Alergické reakcie (prejavy môžu zahŕňať: začervenanie, suchú kožu, šupinatenie kože, kožnú vyrážku, svrbenie, neschopnosť hojenia sa alebo zhoršenie stavu).

**Ak u vás spozorujete takéto príznaky, prestaňte používať tento liek a okamžite informujte svojho lekára alebo lekárnika.**

Počas použitia na rozsiahlych plochách otvorenej kože môže liečivo prestupujúce do organizmu spôsobiť vedľajšie účinky.

Pri Baneocine boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky:

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Ak máte alergiu na neomycín, asi v 50 % prípadov je prítomná aj skrížená alergia na iné aminoglykozidové antibiotiká.

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- V porovnaní s použitím na nepoškodenú kožu Baneocin pri chronických dermatózach (dlhodobé ochorenia kože napr. kongestívna dermatóza alebo chronický zápal stredného ucha) zvyčajne zvyšuje precitlivosť na mnohé iné liečivá, vrátane neomycínu. Precitlivosť môže za určitých okolností viesť k zlyhaniu liečby.
- Poškodenie nervov vo vestibulárnom aparáte (časť vnútorného ucha zodpovedná za udržiavanie rovnováhy a vnímanie polohy tela), neuromuskulárna blokáda (dočasné prerušenie prenosu signálu cez nervovosvalovú platničku, spôsobené liekmi).
- Ototoxicita (čiastočná strata sluchu).
- V prípade dlhodobej liečby sa môžu objaviť alergické reakcie, ako je začervenanie kože, suchá koža, kožné vyrážky a svrbenie.
- Šírenie lézií (rôzne poruchy a úrazy na koži) alebo neschopnosť ich hojenia sa.
- V prípade vystavenia sa slnku alebo ultrafialovému žiareniu precitlivosť alebo toxické reakcie na tieto druhy žiarení.
- Porucha funkcie obličiek.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Baneocin**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na tube a na vonkajšom obale po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Baneocin obsahuje**

- Liečivá sú: zinočnatý komplex bacitracínu 250 IU (3,86 mg) a neomycínium-sulfát 5000 IU (5 mg) v 1 g dermálnej masti.
- Ďalšie zložky sú: biela vazelína, lanolín.

### **Ako vyzerá Baneocin a obsah balenia**

Baneocin je svetlo žltá až žltá homogénna masť.

Veľkosť balenia: 1 tuba (20 g), nemocničné balenie 50 túb (20 g).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Rakúsko

### **Výrobca**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Rakúsko

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Lubľana  
Slovinsko

Salutas Pharma GmbH  
Lange Goehren 3  
D-39171 Osterweddingen  
Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2021.**