

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
БАЦИНЕЦИН

**Регистрационный номер** ЛП-006500

**Торговое наименование** БАЦИНЕЦИН

**Международное непатентованное или группировочное наименование** бацитрацин+неомицин

**Лекарственная форма**

Мазь для наружного применения

**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.

*Вспомогательные вещества:* ланолин – 0,110 г, парафин мягкий белый – до 1,0 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 бацитрацин цинк;

- 670 МЕ/мг неомицина в пересчете на неомицин сульфат.

**Описание**

Желтоватая гомогенная мазь со слабым характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа**

Антибиотик комбинированный.

**Код АТХ:** D06AX

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

БАЦИНЕЦИН является комбинированным антибактериальным препаратом, предназначенным для наружного применения. Препарат содержит два бактерицидных антибиотика: неомицин и бацитрацин. Бацитрацин является полипептидным антибиотиком, который ингибирует синтез клеточной оболочки бактерий. Неомицин является антибиотиком-аминогликозидом, который ингибирует синтез белков бактерии.

Бацитрацин активен против грамположительных микроорганизмов, таких как бета- гемолитические стрептококки, стафилококки и некоторых грамотрицательных патогенов. Резистентность к бацитрацину встречается чрезвычайно редко.

Неомицин эффективен против грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Благодаря использованию комбинации этих двух веществ достигается широкий спектр действия препарата и синергизм действия в отношении ряда микроорганизмов, например, стафилококков.

**Фармакокинетика**

Действующие вещества, как правило, не абсорбируются (даже поврежденной кожей), тем не менее, в коже присутствуют их высокие концентрации.

Препарат хорошо переносится. Тканевая переносимость расценивается как отличная, инактивации биологическими продуктами, кровью и тканевыми компонентами не отмечается. Если препарат наносится на обширные участки поражения кожи, следует принимать во внимание возможность абсорбции препарата и ее последствия (смотри "Побочные эффекты", "Взаимодействие с другими лекарственными средствами", "Противопоказания" и "Особые указания").

**Показания к применению**

Препарат показан для применения при инфекциях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к неомицину и/или бацитрацину.

- *Очаговые инфекции кожи, например:*

фурункулы, карбункулы (после оперативного лечения), стафилококковый сикоз/глубокий фолликулит, гнойный гидраденит, паронихия.

- *Бактериальные инфекции кожи ограниченной распространенности, например:* контагиозное импетиго, инфицированные язвы нижних конечностей, вторично инфицированная экзема, вторичная инфекция при дерматозах, порезах, ссадинах, ожогах, в косметической хирургии и при трансплантации кожи (также в целях профилактики и для пропитки повязок).

- *Профилактика инфекции после хирургических вмешательств:* мазь может быть использована в качестве дополнительного лечения в послеоперационном периоде. Нанесение мази на бинты предпочтительно при наружном лечении больных с инфицированными полостями и ранами (например, бактериальных инфекций наружного слухового прохода без перфорации барабанной перепонки, ран или хирургических разрезов, заживающих вторичным натяжением).

**Противопоказания**

- повышенная чувствительность к бацитрацину и/или неомицину, либо к другим антибиотикам аминогликозидового ряда, к вспомогательным компонентам препарата;

- при обширных поражениях кожи, поскольку всасывание препарата может вызвать ототоксический эффект, сопровождающийся потерей слуха;

- выраженные нарушения выделительной функции вследствие сердечной или почечной недостаточности и с уже имеющимися поражениями вестибулярной и кохлеарной систем в случаях, если возможно всасывание активных компонентов препарата;

- одновременное применение с аминогликозидными антибиотиками системного действия (из-за риска кумулятивной токсичности);

- инфекции наружного слухового прохода с перфорацией барабанной перепонки;

- применение для лечения инфекций глаз.

**С осторожностью**

У пациентов со снижением функций почек и /или печени, ацидозом, тяжелой миастенией или другими нейромышечными заболеваниями.

**Применение при беременности в период грудного вскармливания**

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

**Способ применения и дозы**

Наружно. Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки 2-3 раза в день, если это целесообразно, под повязку. Площадь нанесения мази не должна превышать 1 % от площади поверхности тела (что соответствует размеру ладони пациента).

Доза неомицина для взрослых и детей до 18 лет не должна превышать 1 г в сутки (около 200 г мази) в течение 7 дней.

Пациентам с нарушением функции печени/почек, пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

**Побочное действие**

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 препарата), также могут быть сходными с распространением первичных очагов или отсутствием их заживления. Возможно развитие фотосенсибилизации и фототоксических реакций (при пребывании под солнцем или воздействии ультрафиолетового облучения).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

**Передозировка**

При применении в дозах, существенно превышающих рекомендованные, особенно при лечении нейротрофических язв, вследствие возможного всасывания активных компонентов, могут возникнуть нефро-и/или ототоксические реакции.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

При системном всасывании активных компонентов, одновременное применение *цефалоспоринов или антибиотиков аминогликозидного ряда* может повышать вероятность нефротоксических реакций. Одновременное применение с мазью таких *диуретиков*, как этакриновая кислота или фуросемид, может провоцировать ото- и нефротоксический эффект. Абсорбция препарата может потенцировать явления блокады нейромышечной проводимости у больных, получающих наркотики, анестетики и миорелаксанты.

Не отмечено случаев несовместимости для бацитрацина и неомицина

**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 внимание на потенциальную блокаду нейромышечной проводимости, особенно у пациентов с ацидозом, 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. Не исключено развитие фотосенсибилизации или фототоксических реакций у пациентов, применяющих мазь при пребывании на солнце или воздействии ультрафиолетового облучения.

**Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

**Форма выпуска**

Мазь для наружного применения 250 МЕ/г + 5000 МЕ/г.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном из полиэтилена высокого давления.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель/Организация, принимающая претензии:**

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73