

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BIVACYN, (1100 IU + 83,3 IU)/ml, puder do rozpylania na skórę *Neomycinum + Bacitracinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Bivacyn i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bivacyn
3. Jak stosować Bivacyn
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Bivacyn
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Bivacyn i w jakim celu się go stosuje

Bivacyn jest lekiem przeciwbakteryjnym do stosowania miejscowego. Zawiera dwa antybiotyki - neomycynę i bacytracynę, które są skuteczne wobec licznych bakterii wywołujących zakażenia.

Wskazaniami do stosowania leku Bivacyn są:

- powierzchowne pęcherzykowo-krostkowe zapalenie skóry (grupa liszajca);
- ropne zapalenie skóry (zapalenie mieszków włosowych), głównie w zapobieganiu rozszerzania się zakażenia;
- nadkażenia powierzchni ran, oparzeń, owrzodzeń;
- zapobieganie nadkażeniom paciorkowcem ropnym w przypadkach zwiększonego ryzyka ich wystąpienia w istniejących, innych chorobach skóry (opryszczka zwykła, półpasiec, ukąszenia owadów, itp.);
- zapobieganie zakażeniom ran pooperacyjnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bivacyn

Kiedy nie stosować leku Bivacyn

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na neomycynę, bacytracynę lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na tzw. antybiotyki aminoglikozydowe;
- jeśli zmiany chorobowe obejmują dużą powierzchnię skóry (ponad 20% powierzchni skóry).

Leku Bivacyn nie należy również stosować:

- u dzieci w wieku poniżej 2 lat;
- na skórę przykrytą pieluchą
- pod opatrunkiem okluzyjnym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bivacyn należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Ryzyko wchłaniania przez skórę może być większe, jeśli Bivacyn stosuje się na otwarte rany, oparzenia i owrzodzenia.

- Bivacyn należy stosować szczególnie ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek ze względu na wolniejsze usuwanie leku z organizmu, co wiąże się ze zwiększeniem ryzyka działania toksycznego. Lekarz zmniejszy dawkę leku zależnie od stopnia zaburzenia czynności nerek.
- Pacjentom z zaburzeniami czynności nerek lekarz zaleci wykonanie badania moczu i krwi lub badania słuchu, ze względu na możliwość toksycznego działania na nerki lub słuch w wyniku wchłaniania leku do krwi.
- Pacjenci ze skłonnością do uczuleń powinni stosować Bivacyn szczególnie ostrożnie. Lek należy natychmiast odstawić, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy podrażnienia skóry lub reakcji alergicznych.
- U pacjentów, u których wystąpiło uczulenie na Bivacyn, istnieje możliwość uczulenia na inne antybiotyki do stosowania miejscowego i (lub) ogólnego, należące do tej samej grupy leków.
- Miejscowe stosowanie leku Bivacyn może powodować nadmierny wzrost bakterii i grzybów, zwłaszcza drożdżaków.
- Pacjenci z miastenią (*myasthenia gravis*) nie powinni stosować leku Bivacyn na duże powierzchnie skóry zmienionej chorobowo.

Należy porozmawiać z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Bivacyn a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty.

Należy zwłaszcza poinformować lekarza o stosowaniu następujących leków:

- kortykosteroidy do stosowania miejscowego (stosowane w celu leczenia powierzchni ciała objętych stanem zapalnym);
- inne leki, które mają szkodliwy wpływ na nerki i narząd słuchu, takie jak furosemid (lek moczopędny), wankomycyna (antybiotyk), antybiotyki aminoglikozydowe;
- streptomycyna, kanamycyna, polimyksyna B;
- leki zwiotczające mięśnie;
- leki znieczulające;
- inne leki stosowane miejscowo.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na możliwość wchłaniania leku Bivacyn do krwi, jego stosowanie w okresie ciąży nie jest zalecane, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. W takim wypadku lek można stosować tylko na małe powierzchnie ciała i przez krótki czas.

Nie można całkowicie wykluczyć szkodliwego wpływu na karmione piersią niemowlę. Dlatego lekarz podejmie decyzję o przerwaniu karmienia piersią lub o przerwaniu leczenia, biorąc pod uwagę znaczenie leczenia dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bivacyn ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Bivacyn

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Bivacyn jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego na skórę.

Leku nie należy stosować pod opatrunki okluzyjne, gdyż zwiększa to ryzyko wchłaniania przez skórę.

U dorosłych i dzieci w wieku co najmniej 2 lat lek należy rozpylać na miejsce zmienione chorobowo od jednego do maksymalnie trzech razy na dobę.

Pudru nie należy stosować na obszar skóry przykryty pieluchą, gdyż pielucha działa jak opatrunek okluzyjny i znacznie zwiększa wchłanianie antybiotyków.

Nie wolno przekraczać zalecanej dawki.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, w tym u osób w podeszłym wieku, należy zachować ostrożność. Lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki leku.

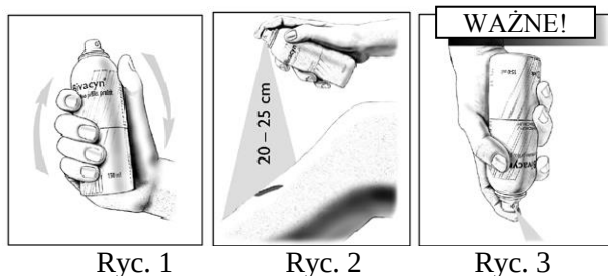
U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby zmiana dawkowania nie jest konieczna.

Sposób stosowania

Przed użyciem pojemnikiem z pudrem należy dobrze wstrząsnąć (ryc. 1).

Rozpylić lek na miejsce objęte procesem chorobowym z odległości 20 do 25 cm (ryc. 2).

Po użyciu pojemnik należy odwrócić do góry dnem, a następnie kilkoma krótkimi naciśnięciami przedmuchać zawór, aby zapobiec jego zatkaniu się (ryc. 3).



Ryc. 1

Ryc. 2

Ryc. 3

Czas trwania leczenia

Leku Bivacyn nie wolno stosować dłużej niż 7 dni, chyba że lekarz zaleci inaczej.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Bivacyn jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bivacyn

Bacytracyna (jeden ze składników leku Bivacyn) zastosowana miejscowo na skórę jest na ogół źle wchłaniana, jednak po przedawkowaniu neomycyny (drugiego ze składników leku Bivacyn) możliwe jest wystąpienie działań ogólnoustrojowych. W razie zastosowania większej dawki leku niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz skontroluje ogólny stan zdrowia pacjenta, jego słuch, czynność nerek i układu nerwowo-mięśniowego, a także oznaczy stężenie bacytracyny i neomycyny we krwi. Stężenie neomycyny we krwi można zmniejszyć metodą hemodializy.

Przy miejscowym stosowaniu leku możliwość wystąpienia ogólnych objawów zatrucia (szkodliwego wpływu na nerki i słuch) jest niewielka, ale mogą one pojawić się po długotrwałym stosowaniu na dużą powierzchnię uszkodzonej skóry.

Pominięcie zastosowania leku Bivacyn

Jeśli pacjent zapomni zastosować Bivacyn, powinien zrobić to zaraz po przypomnieniu sobie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Notowano następujące działania niepożądane leku Bivacyn:

Częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- miejscowe reakcje nadwrażliwości (alergii)
- podrażnienie skóry (np. wysypka, świąd, zaczerwienienie)

Występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ciężkie reakcje nadwrażliwości
- anafilaksja
- uszkodzenie słuchu lub równowagi (osłabienie słuchu, głuchota, uszkodzenie układu przedsionkowego ucha)
- stan zapalny wywołany rozwojem nowego zakażenia (nadkażeniem) u pacjentów z wcześniej istniejącym zakażeniem
- blokada nerwowo-mięśniowa
- szkodliwe działanie na nerki (np. zmniejszenie szybkości filtracji kłębuszkowej, zaburzenia elektrolitowe, takie jak zmniejszone stężenie wapnia, magnezu i potasu we krwi)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Bivacyn

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Specjalne ostrzeżenia

Pojemnik znajduje się pod ciśnieniem i zawiera gaz nieszkodliwy dla warstwy ozonowej.

Pojemnik należy przechowywać z dala od źródeł ciepła i promieni słonecznych.

Pojemnika nie wolno dziurawić ani wrzucać do ognia, nawet po opróżnieniu.

Nie rozpylać w pobliżu otwartego źródła ognia. PRODUKT JEST ŁATWOPALNY.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Bivacyn

- Substancjami czynnymi leku są neomycyna (w postaci siarczanu neomycyny) i bacytracyna. Każde 150 ml pudru do rozpylania na skórę zawiera 165 000 IU neomycyny w postaci siarczanu neomycyny i 12 500 IU bacytracyny.
- Pozostałe składniki leku to: krzemionka koloidalna, Lipid S 100 (fosfatydylocholina), n-pentan, propan-butan.

Jak wygląda Bivacyn i co zawiera opakowanie

Bivacyn jest białym lub żółtawym, jednorodnym proszkiem.

Pakowany jest w pojemniki metalowe z rozpylaczem i tekturowe pudełko.

Zawartość opakowania: 150 ml pudru do rozpylania na skórę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana, Słowenia

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana, Słowenia

Lek S.A.

ul. Podlipie 16

95-010 Stryków

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo firmy