

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Име

Vaneocin ointment

### 2. Количествен и качествен състав

Vaneocin ointment: 1 g съдържа  
Bacitracin Zinc: 250 IU  
Neomycin като sulfate 5000 IU

### 3. Лекарствена форма

Vaneocin маз.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Vaneocin е ефективен за лечение на кожни инфекции причинени от чувствителни към неомидин и/или бацитрацин микроорганизми.

- Фокални бактериални инфекции на кожата, напр.:  
Фурункули, карбункули (постоперативно лечение), folliculitis barbae, folliculitis profunda, suppurative hidradenitis, periporitis, paronychia.
- Неголем по площ бактериални инфекции на кожата напр:  
Импетиго контагиоза, инфектиран улкус крурис, вторично инфектирана екзема, вторично инфектирани разкъсвания и срязвания, изгаряния, след козметична хирургия и присаждане на кожа (също за профилактична употреба и за превръзки).
- След големи и малки хирургически интервенции  
Vaneocin маз може да се използва като помощно лечение по време на постоперативно възстановяване:  
Vaneocin маз нанесен върху марля е полезен за директно локално лечение при пациенти с инфекции по тялото или външните кухини (напр. инфекции на външния канал на ухото, рани или хирургически белези, които заздравяват вторично).

Действието на Vaneocin маз се подпомага чрез използване на превръзка.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

При възрастни и деца Vaneocin маз се използва 2-3 пъти дневно.

При локално прилагане дозата на неомидин не трябва да надвишава 1 g дневно (еквивалентно на 200 g маз) за 7 дни. При повторен курс на лечение тази максимална доза трябва да бъде намалена наполовина.

Начин на приложение:

Мазта се нанася в тънък слой върху мястото за лечение. Мястото може да се покрие с превръзка.

#### 4.3 Противопоказания

Установена свръхчувствителност към бацитрацин и/или неомидин или други аминогликозидни антибиотици. Vaneocin не трябва да се употребява при тежки обширни увреждания на кожата, тъй като абсорбцията му може да предизвика ототоксичност със загуба на слуха.

Vaneocin не трябва да се прилага при пациенти с тежки екскреторни нарушения от сърдечен или бъбречен произход, както и след предходно заболяване на вестибуларния апарат и/или ухото, ако абсорбцията не може да бъде контролирана.

Да не се прилага във външния канал на ухото ако мембраната на тъпанчето е перфорирана.

Vaneocin да не се прилага в очите.

#### 4.4 Специални предупреждения за безопасност при употреба.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВООПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешително за употреба № 15252/16.05.02г.	
619/09.04.02	<i>Амелия</i>



При пациенти с увреждания на черния дроб или бъбреците, лекувани интензивно с Vapeocin трябва да се изследват урината, кръвната картина, както и слуха преди и по време на лечението, тъй като при тях могат да се очакват токсични ефекти, дължащи се на намалените им функции на черния дроб и бъбреците.

Необходимо е внимание при прилагане на пациенти с хронични отити, поради опасност от проява на ототоксичност. Да не се прилага във външния канал на ухото ако мембраната на тъпанчето е перфорирана.

При невъзможност за контролиране на абсорбцията на Vapeocin при пациенти с ацидоза, миастения гравис или други невромускулни заболявания трябва да се има предвид възможна невромускулна блокада, която може да се овладее чрез прилагане на калций или неостигмин.

При продължително прилагане специално внимание трябва да се обърне на възможността за развитие на резистентни микроорганизми и по-специално гъбички. В тези случаи трябва да се назначи подходящо лечение.

При пациенти развили алергии или суперинфекции прилагането на продукта трябва да се преустанови.

#### 4.5 Лекарствени взаимодействия

При случай на системна абсорбция съпътстващото прилагане на цефалоспорици и други аминоглюкозидни антибиотици може да засили нефротоксичността.

Едновременното приемане на диуретици като етакринова киселина или фуросемид може също да утежни ото- и нефротоксичността. При пациенти, получаващи наркотични лекарства, анестетици или миорелаксанти абсорбцията на Vapeocin може да усилва ефекта на невромускулната блокада.

#### 4.6 Бременност и кърмене

Ако абсорбцията на Vapeocin не може да бъде контролирана той трябва да се прилага с внимание при бременни и кърмещи жени. Подобно на всички други аминоглюкозидни антибиотици неомицинт преминава през плацентата. Системното прилагане на високи дози аминоглюкозиди предизвиква увреждане на ушната мида на плода.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма на разположение никакви доказателства, че се повлияват активното участие в уличното движение, шофиране или работата с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Приложен в съгласие с направените предупреждения Vapeocin се понася добре. Пациенти подложени на лечение продължително време могат да развият алергични реакции като зачервяване и сухост на кожата, обриви по кожата и сърбеж.

Когато се използва за лечение на хронични дерматози (конгестивни дерматози) или хронично възпаление на средното ухо Vapeocin спомага за повишаване чувствителността към различни други лекарства включващи неомицин. Това може да се прояви чрез лош отговор на лечението.

Алергии проявяващи се като контактна екзема се наблюдават рядко. Алергия към неомицин се среща по-рядко. В около 50 % от случаите алергията към неомицин се дължи на кръстосана алергия към други аминоглюкозидни антибиотици.

При пациенти с обширни увреждания на кожата трябва да се държи сметка за абсорбцията на Vapeocin и на последиците от нея, които могат да се проявят с увреждане на вестибуларния апарат и слуха, нефротоксичност и невромускулна блокада.

#### 4.9 Предозиране

Ако приложената доза е над предписаната вниманието трябва да бъде насочено към възможната нефро и/или ототоксичност дължаща се на абсорбцията на Vapeocin особено при пациенти с трофични язви.

### 5 Фармакологични данни

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Vapeocin е антибиотична комбинация за външна употреба. Съдържа две високоактивни антибиотични съставки със синергично действие-неомицин и бацитрацин.

Бацитрацин е активен главно срещу грамположителни микроорганизми включително *Streptococcus haemolyticus*, *Staphylococcus*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridia*, *Treponema pallidum* и някои грамотрицателни патогени като *Neisseria* и *Haemophilus influenzae*. Активен е също и срещу *Actinomyces* и *Fusobacteria*. Резистентността към бацитрацин е изключително рядка.

Неомицинт действа както срещу грамположителните така и срещу грамотрицателните патогени *Staphylococci*, *Proteus*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Salmonella*, *Shigella*, *Haemophilus*



influenzae, Pasteurella, Neisseria meningitidis, Vibrio cholerae, Bordetella pertussis, Bacillus anthracis, Corynebacterium diphtheriae, Streptococcus faecalis, Listeria monocytogenes, Escherichia coli, Mycobacterium tuberculosis. Активен е и срещу Borrelia и Leptospira interrogans (L. icterohemorrhagicae). Комбинираното действие на двата антибиотика води до широкоспектърен ефект, което обаче не оказва влияние върху Pseudomonas, Nocardia, гъби и вируси.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Бацитрацин и неомидин обикновено не се прилагат системно. Локалното прилагане на Вапеосин-маз съществено намалява риска от възможността за потенциране действието им при системно прилагане на антибиотиките.

Вапеосин се понася добре. Съвместимостта му с тъканите е отлична и не се наблюдава никакво инактивиране от секрети, кръв или тъканни елементи. В случай, че продукта се прилага върху големи раневи повърхности на кожата, трябва да се вземе под внимание възможността за резорбция и последиците от нея.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1 Списък на помощните вещества.

Вапеосин маз:  
Ланолин 0,110 g  
Бял мек парафин 0,877785 g

### 6.2 Физико-химични несъвместимости

Вапеосин е несъвместим с продукти съдържащи салицилова киселина, танин и тежки метали.

### 6.3 Срок на годност

При правилно съхранение Вапеосин маз запазва напълно активността си до датата означена на опаковката.  
Вапеосин маз: 3 години

### 6.4 Условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C, да се пази от пряка светлина.

### 6.5 Данни за опаковката

Вапеосин маз: туби от 20 g в единични и болнични опаковки

## 7. Притежател на регистрацията

Biochemie GmbH  
10 Biochemiestrasse  
A-6250 Kundl/Tyrol  
Tel.: 00435338200  
Fax: 00435338200460

## 8. Регистрационен № в регистъра по ЗЛАХМ

9. Първа регистрация в Р. България  
Протокол на КЛС №. 517/4.5.1993

## 10. Дата на редакция на текста

Август 1996

10:14:56  
12/1.2000

