

# ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Baneocin - Salbe

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält:

Bacitracin Zink	250 IE (entspricht 0,0036765 g)
Neomycin als Sulfat	5.000 IE (entspricht 0,0074952 g)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Salbe (gelblich)

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur lokalen Therapie von Infektionen, die durch Neomycin- und/oder Bacitracin-empfindliche Keime hervorgerufen werden:

- fokale, bakterielle Hautinfektionen wie z. B.  
Furunkel, Karbunkel (nach chirurgischer Behandlung), Folliculitis barbae, Folliculitis profunda, Hidradenitis suppurativa, Perioritis, Paronychie
- kleinflächige, bakterielle Hautinfektionen wie z.B.:  
Impetigo contagiosa, infizierte Ulcera cruris, sekundär infizierte Ekzeme, sekundär infizierte Rissquetsch- bzw. Schnittwunden, kosmetische Operationen und Hauttransplantationen (auch zur Prophylaxe, zur Herstellung von Salbenverbänden).  
Zum lokalen, antibiotischen Schutz bei Verbrennungen und Verbrühungen.
- nach großen bzw. kleinen chirurgischen Eingriffen kann Baneocin - Salbe als Zusatztherapie in der Nachbehandlung verwendet werden.  
Bei infizierten Körper- oder Wundhöhlen empfiehlt sich die Verwendung von Baneocin - Salbe zur gezielten Lokalbehandlung (z.B.: bei Otitis externa, bei p.s. heilenden Wunden bzw. Operationsnarben).

Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von Antibiotika sind zu beachten.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Im Allgemeinen erfolgt die Applikation von Baneocin - Salbe bei Erwachsenen und Kindern zwei- bis dreimal täglich.

Es sollte nicht mehr als 1% der Körperoberfläche (entspricht der Größe einer Handfläche) behandelt werden.

#### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Salbe auf die zu behandelnde Stelle dünn auftragen, eventuell Verband.

Die Dauer der Anwendung sollte auf 7 Tage beschränkt sein.

#### Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion

Bei Anwendung wesentlich höherer als der empfohlenen Dosen muss insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und /oder Nierenfunktion wegen des erhöhten Risikos einer möglichen Resorption der Wirkstoffe auf nephrotoxische und/oder ototoxische Veränderungen geachtet werden. Entsprechende Harn- und Blutkontrollen bzw. audiometrische Tests werden empfohlen (siehe auch Abschnitt 4.4).

#### Ältere Patienten (ab 65 Jahre)

Bei älteren Patienten ist keine besondere Dosierung erforderlich.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere Aminoglykosid-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Eine Anwendung bei schweren großflächigen Hautverletzungen muss vermieden werden, da eine Resorption ototoxische Nebenwirkungen mit Hörverlust verursachen kann.
- Bei schweren kardiogenen oder nephrogenen Ausscheidungsstörungen und Vorschädigungen des Vestibular- und/oder Cochlearorgans ist die Anwendung von Baneocin-Salbe nicht angezeigt, wenn die Möglichkeit einer unkontrollierten Resorption gegeben ist.
- Nicht im äußeren Gehörgang verwenden, falls das Trommelfell perforiert ist.
- Baneocin-Salbe darf nicht am Auge angewandt werden.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Baneocin - Salbe darf - insbesondere bei Kindern - nicht in den Mund kommen.

Bei Anwendung wesentlich höherer als der empfohlenen Dosen muss wegen möglicher Resorption der Wirkstoffe auf nephrotoxische und/oder ototoxische Veränderungen geachtet werden.

Dieses Risiko ist bei Patienten mit gestörter Leber- und/oder Nierenfunktion erhöht, weshalb - in diesem Fall - vor und während einer intensiven Therapie Harn- und Blutkontrollen bzw. audiometrische Tests empfohlen werden.

Die kombinierte Anwendung von topischen und systemischen Aminoglykosiden soll wegen der Gefahr der kumulativen Toxizität vermieden werden.

Bei unkontrollierter Resorption von Baneocin sollte auf die Möglichkeit einer neuromuskulären Blockade, insbesondere bei Azidose, Myasthenia gravis oder anderen neuromuskulären Erkrankungen geachtet werden. Kalzium oder Cholinesterasehemmer (Neostigmin) können einer solchen Blockade entgegenwirken.

Auf das Überwuchern resistenter Keime, insbesondere von Pilzen, ist bei langdauernder Anwendung besonders zu achten. In diesen Fällen sind geeignete therapeutische Maßnahmen zu ergreifen.

Bei Allergien und Superinfektionen ist das Medikament abzusetzen.

Bei Sonnen- bzw. UV-Bestrahlung kann eine Photosensibilisierung bzw. phototoxische Reaktion nicht ausgeschlossen werden.

Baneocin – Salbe enthält Wollfett, welches örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei Resorption kann bei gleichzeitiger Verabreichung von Cephalosporinen bzw. anderen Aminoglykosid-Antibiotika die Nephrotoxizität verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Diuretika, wie Etacrynsäure oder Furosemid, ist eine Verstärkung der Oto- bzw. Nephrotoxizität möglich.

Durch Anwendung von Narkotika, Anästhetika bzw. Muskelrelaxantien kann bei Resorption die neuromuskuläre Blockade verstärkt werden.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft und Stillzeit

Soweit die Möglichkeit einer Resorption von Baneocin - Salbe gegeben ist, ist bei Schwangerschaft und in der Stillperiode folgendes zu berücksichtigen: Neomycin ist, wie alle Aminoglykosid-Antibiotika, plazentagängig.

Bei hohen systemischen Dosen von Aminoglykosiden ist eine fetale Gehörschädigung beschrieben worden. Daher soll das Medikament nur verabreicht werden, wenn der potentielle Nutzen das fetale Risiko übersteigt.

##### Fertilität

Es wurden keine Studien zur Fertilität durchgeführt. Tierexperimentelle Versuche zeigten keine Auswirkung auf die Fertilität (siehe Abschnitt 5.3)

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Die Nebenwirkungen sind nach Körpersystemen und ihrer Häufigkeit gemäß folgender Einteilung geordnet:

Sehr häufig:  $\geq 1/10$

Häufig:  $\geq 1/100, < 1/10$

Gelegentlich:  $\geq 1/1.000, < 1/100$

Selten:  $\geq 1/10.000, < 1/1.000$

Sehr selten:  $< 1/10.000$

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Baneocin - Salbe wird bei äußerlicher Anwendung auf Haut, Schleimhaut und Wundfläche im Allgemeinen gut vertragen.

##### ***Erkrankungen des Immunsystems***

Selten: Bei Neomycin-Allergie besteht auch eine Kreuzallergie gegen andere Aminoglykosid-Antibiotika in etwa 50% der Fälle.

Nicht bekannt: Sensibilisierung: Im Vergleich zu gesunder Haut wird die Sensibilisierung im Allgemeinen gegen viele verschiedene Substanzen, darunter auch Neomycin, durch die Anwendung bei chronischen Dermatosen (z.B. Stauungsdermatosen oder chronische Otitis media) begünstigt. Die Allergie kann sich unter Umständen lediglich auch als mangelnder Heilungserfolg manifestieren.

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

Nicht bekannt: Vestibularisschäden, neuromuskuläre Blockade

#### **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths**

Nicht bekannt: Hörschäden

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Selten: Allergien, die in erster Linie als Kontaktekzem auftreten. Die Neomycin-Allergie ist seltener als meist angenommen wird.

Nicht bekannt: Bei langdauernder Anwendung kann es zu allergischen Reaktionen wie Rötung, Austrocknen und Schuppung der Haut, Hautausschlag und Juckreiz kommen. Ausbreitung der Läsionen oder ein Ausbleiben der Heilung kann allergisch bedingt sein.

Bei Sonnen- bzw. UV-Bestrahlung kann eine Photosensibilisierung bzw. phototoxische Reaktion nicht ausgeschlossen werden.

#### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

Nicht bekannt: Nierenschäden

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **4.9 Überdosierung**

Bei Anwendung wesentlich höherer als der empfohlenen Dosen - insbesondere bei (neuro-) trophischen Geschwüren - muss wegen möglicher Resorption der Wirkstoffe auf nephrotoxische und/oder ototoxische Veränderungen geachtet werden.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika; andere Antibiotika zur topischen Anwendung  
ATC-Code: D06AX

Baneocin ist eine Antibiotikakombination ausschließlich zur Lokalbehandlung. Es enthält zwei antibakterielle, lokal hochwirksame (bakterizide) Substanzen, Neomycin und Bacitracin, die einander synergistisch ergänzen.

### Bacitracin:

Vor allem bei grampositiven Keimen (und einigen wenigen gramnegativen) kommt es zu einer Hemmung der Mureinsynthese in der Zellwand.

Bacitracin wirkt vor allem auf grampositive Keime wie z. B. hämolysierende Streptokokken, Staphylokokken, Clostridien, Corynebacterium diphtheriae sowie Treponema pallidum und einige gramnegative Erreger wie Neisserien und Haemophilus influenzae. Es ist auch gegen Actinomyceten und Fusobacterien wirksam. Resistenz gegen Bacitracin ist extrem selten.

### Neomycinsulfat:

Die Wirkung beruht teils auf der Steigerung der Permeabilität der Zellmembran, teils auf einer Hemmung der Proteinsynthese an den Ribosomen. Die Wirkung erstreckt sich auf grampositive als auch gramnegative Erreger wie z. B. Staphylokokken, 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 und Mycobacterium tuberculosis. Borrelia, Leptospira interrogans (L. icterohaemorrhagicae) werden ebenfalls unterdrückt. Einzelne Stämme von Staphylokokken sind gegen Neomycin resistent.

Durch den Kombinationseffekt wird eine Breitspektrumwirkung erzielt. Pseudomonas, Nocardien, Pilze und Viren werden nicht erfasst.

Da Bacitracin und Neomycin normalerweise nicht systemisch angewandt werden, wird für den Patienten die Sensibilisierungsgefahr gegen solche Antibiotika, die er eventuell systemisch benötigt, durch die lokale Anwendung von Baneocin - Salbe erheblich vermindert.

Die Verträglichkeit und Gewebetoleranz ist gut; es erfolgt auch keine Inaktivierung durch Sekret, Blut oder Gewebeteile. Bei großflächiger Anwendung entgegen der Dosierungsempfehlung muss an die Möglichkeit einer Resorption und ihre möglichen Folgen (siehe Abschnitte 4.3, 4.4, 4.5, 4.8) gedacht werden.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Baneocin wirkt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch lokal an der Applikationsstelle. Sollte dennoch eine Resorption erfolgt sein, so beträgt die Serumhalbwertszeit für Neomycin bzw. Bacitracin etwa 2-3 Stunden.

Für die einzelnen Wirkstoffe von Baneocin - Salbe gelten folgende allgemeinen pharmakokinetischen Angaben:

Bacitracin wird von Schleimhäuten und Haut praktisch nicht resorbiert. Zu bedenken ist aber eine Absorption bei offenen Wunden.

Neomycin wird nur in geringem Maß durch die intakte Haut resorbiert. Bei Verlust der Keratinschicht (Ulcer, Wunden, Verbrennungen, usw.) sowie bei entzündeter oder geschädigter Haut wird Neomycin schnell resorbiert.

Die Ausscheidung von eventuell über ein nicht intaktes Epithel resorbierten Mengen erfolgt mit dem Urin.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Es liegen keine Daten über karzinogene oder mutagene Effekte nach Langzeitgabe von Bacitracin im Tierversuch vor. Neomycin erhöht in vitro die Frequenz von Chromosomenaberrationen bei humanen Lymphozyten unter Verwendung der höchsten Konzentration (80 µg/ml Neomycin). Inwiefern diese Beobachtung bei lokaler Applikation und praktisch vernachlässigbarer Resorption relevant ist, scheint fraglich. Nach oraler Gabe von Bacitracin (100 g/Tonne Nahrung) an Kaninchen wurde kein nachteiliger Effekt auf Fertilität, Größe der Nachkommenschaft sowie deren Überlebenszeit beobachtet.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Wollfett und Weichparaffin Weiß

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren; um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminium-Tube zu 5 g, 20 g; Kunststoff-Tiegel zu 200 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

9.452

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 27.12.1956

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 13.11.2014

## **10. STAND DER INFORMATION**

Mai 2019

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten