

Navodilo za uporabo

Bivacyn 3.500 i.e./500 i.e. v 1 g mazilo

neomicin/bacitracin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Bivacyn in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bivacyn
3. Kako uporabljati zdravilo Bivacyn
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bivacyn
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bivacyn in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Bivacyn je antibiotik za lokalno uporabo. Vsebuje aminoglikozidni antibiotik neomicin in polipeptidni antibiotik bacitracin. Protimikrobno deluje na širok spekter grampozitivnih in gramnegativnih bakterij.

Zdravilo Bivacyn je namenjeno zdravljenju lokalnih bolezni, ki jih povzročajo grampozitivne in gramnegativne bakterije. Uporablja se:

- za zdravljenje gnojnih vnetij vrhnjice kože (epidermalne piodermije - skupina impetiga);
- pri gnojnih vnetjih kože iz skupine folikulitsov (epidermodermalne piodermije) – predvsem za preprečevanje širjenja okužbe;
- za zdravljenje sekundarno okuženih površinskih ran, opeklin, razjed.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bivacyn

Ne uporabljajte zdravila Bivacyn

- če ste alergični na neomicin in bacitracin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste preobčutljivi za druge aminoglikozide.

Zdravila si ne smete dajati v uho (sluhovod), če imate predrtje (perforacijo) bobniča.

Ne uporabljajte zdravila Bivacyn na velikih površinah poškodovane kože zaradi možnega prehajanja skozi kožo v krvni obtok (sistemske absorpcije) in s tem škodljivega učinka antibiotikov na ledvice in sluh.

Ne uporabljajte zdravila Bivacyn pri otrocih mlajših od 2 leti, ker lahko pride do zvečanega prehajanja skozi kožo (absorpcije).

Pri dojenčkih in otrocih zdravila Bivacyn na predelih pod plenici ne uporabljajte, ker plenice delujejo kot okluzivni povoj (predel je neprepustno pokrit) in močno povečajo absorpcijo prehajanje obeh antibiotikov skozi kožo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom **uporabe** zdravila Bivacyn se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Zaradi možnega prehajanja skozi kožo (absorpcije), se mazila ne sme uporabljati na površini, ki obsega več kot 20 odstotkov kože. Prehajanje skozi kožo v krvni obtok (sistemska absorpcija) je možno predvsem pri uporabi zdravila Bivacyn na odprtih ranah, opeklinah in razjedah.
- Zaradi možnosti prehajanja skozi kožo (absorpcije) je treba zdravilo še posebej previdno uporabljati pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic (možnost škodljivega učinka na ledvice in sluh; v tem primeru so priporočljivi urinski in krvni testi ali testi za preverjanje sluha).
- Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic je potrebno zmanjšati odmerek.
- Pri trdovratnih ali bolj globokih okužbah je nujno potrebno dodatno kirurško ali sistemsko antibiotično zdravljenje.
- Zdravilo morate prenehati uporabljati, če se pojavijo znaki draženja kože ali znaki preobčutljivosti. Če ste preobčutljivi za določene snovi (imate t.i. atopični dermatitis), o tem obvestite svojega zdravnika.
- Lokalna uporaba zdravila Bivacyn lahko povzroči pretirano rast neškodljivih in pogojno škodljivih bakterij ter glivic, posebno kvasovk.
- Bolniki z miastenijo gravis (avtoimunska bolezen) in tisti, ki jemljejo zaviralce živčno mišičnega prenosa (nevromuskulatorne blokatorje), naj ne uporabljajo zdravila Bivacyn na večjih površinah poškodovane kože.
- Zdravila Bivacyn ne smete uporabljati dlje kot 7 dni, razen če zdravnik predpiše drugače.
- Zdravila Bivacyn ne smete uporabljati v odmerkih, večjih od priporočenih.

Druga zdravila in zdravilo Bivacyn

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Pri sočasni sistemski uporabi zdravil, ki škodljivo vplivajo na ledvice in sluh, kot so npr. streptomycin, kanamicin, polimiksin B, priporočamo previdnost, ker se lahko škodljivi učinki dodatno zvečajo.

Ne priporoča se sočasna lokalna uporaba drugih zdravil.

Bolniki z miastenijo gravis in tisti, ki jemljejo zaviralce živčno mišičnega prenosa (nevromuskulatorne blokatorje), naj ne uporabljajo zdravila Bivacyn na večjih površinah poškodovane kože.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zaradi možnosti prehajanja zdravila skozi kožo v krvni obtok (sistemske absorpcije), uporaba zdravila v nosečnosti ni priporočljiva, razen v nujnih primerih, ko zdravnik presodi da pričakovana korist za mater upravičuje tveganje za plod. Pri tem je potrebno uporabiti najmanjši še učinkovit odmerek in najkrajše možno zdravljenje.

Uporaba zdravila v obdobju dojenja ni priporočljiva, razen v nujnih primerih po presoji zdravnika (ta se odloči za prekinitev zdravljenja z zdravilom Bivacyn ali pa svetuje prenehanje dojenja). Škodljivega učinka na dojenega otroka ne moremo izključiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatek ni potreben.

3. Kako uporabljati zdravilo Bivacyn

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo je namenjeno samo za zunanjo uporabo na koži.

Mazilo v tanki plasti nanesite na obolelo mesto dva- do štirikrat na dan.

Priporočenega odmerka pri odraslih, pri otrocih (starih 2 leti in več) ter starejših bolnikih ni potrebno prilagajati. Če pa imate zmanjšano delovanje ledvic, vam bo zdravnik prilagodil odmerek.

Trajanje zdravljenja

Zdravila Bivacyn se ne sme uporabljati več kot 7 dni, razen če zdravnik predpiše drugače.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Bivacyn, kot bi smeli

Če ste pomotoma uporabili večji odmerek zdravila kot bi smeli, se posvetujte s svojim zdravnikom, prav tako v primeru zaužitja zdravila.

Možnost sistemskih toksičnih učinkov (škodljiv vpliv na delovanje ledvic in sluh) je pri lokalnem prekomernem odmerku zdravila majhna in se pojavi le pri dolgotrajni uporabi velikih odmerkov na velikih površinah poškodovane kože. Vendar se sistemski neželeni učinki lahko pojavijo pri prekomernem odmerku neomicina. Zato lahko pričakujemo poslabšanje neželenih učinkov, o katerih so poročali pri sistemski uporabi neomicina (slabost, škodljiv učinek na ledvice (nefrotoksičnost) in sluh (ototoksičnost), itd.).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Bivacyn

Če ste pozabili uporabiti zdravilo, ga uporabite takoj ko se spomnite.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavijo kateri koli neželeni učinki, ki so navedeni ali niso navedeni v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika. Resne (hude) neželene učinke in/ali poslabšanje neželenih učinkov je potrebno takoj sporočiti zdravniku, ker bo mogoče potrebno zdravljenje prekiniti.

Lahko se pojavijo naslednji neželeni učinki:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- preobčutljivostne reakcije.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- anafilaksija, anafilaktična reakcija (resni alergijski reakciji),
- nevromuskularna blokada (sunkoviti gibi zgornjih in spodnjih udov, težko požiranje in dihanje, nesposobnost dviga glave),
- škodljivo delovanje na živce v ušesu, okvara slušnega živca, gluhost, okvara sistema za ravnotežje,
- škodljivo delovanje na ledvice,
- lokalno draženje, preobčutljivostne reakcije na koži, otekanje, srbenje, koprivnica,

kontaktni dermatitis (vnetje kože) ali vnetje zaradi posledice invazije bakterij ali glivic, ki so odporne proti uporabljenemu zdravilu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0) 8 2000 500, Faks: +386 (0) 8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Bivacyn

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Bivacyn

- Zdravilni učinkovini sta neomicin v obliki neomicinijevega sulfata in bacitracin. 1 gram mazila vsebuje 3.500 i.e. neomicina v obliki neomicinijevega sulfata in 500 i.e. bacitracina.
-
- Pomožne snovi so redko tekoči parafin, beli vazelin.

Izgled zdravila Bivacyn in vsebina pakiranja

Mazilo je bela do blede rumena homogena masa.
Škatla s tubo s 30 g mazila. Tuba je iz aluminija in ima notranje lakirano zaporko.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Bivacyn

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec:

Salutas Pharma GmbH, Lange Göhren 3, 39171 Osterweddingen, Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 8. 2018.