

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bacibact voide Bacibact puuteri

basitrasiiini, neomysiinisulfaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bacibact on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bacibact-valmistetta
3. Miten Bacibact-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bacibact-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bacibact on ja mihin sitä käytetään

Basitrasiiini ja neomysiini kuuluvat paikallisesti käytettävien antibioottien ryhmään. Ne hävittävät ihoa infektioivia taudinaiheuttajia, varsinkin ns. märkäbakteereja, estämällä näiden valkuaisainesynteesiä. Basitrasiiinin ja neomysiinin vaikutukset täydentävät toinen toisiaan.

Bacibact-valmisteen käyttöaiheet

Paikallishoitona ihon pieniin naarmuihin ja haavoihin sekä märkiviin ihotulehduksiin. Valmiste on tarkoitettu lyhytaikaiseen hoitoon pienehköillä ihoalueilla.

Basitrasiiinia ja neomysiinia, joita Bacibact sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bacibact-valmistetta

Älä käytä Bacibact-valmistetta

- kroonisten haavaumien, kuten säärihaavojen tai makuuhaavojen, pitkäaikaiseen hoitoon
- virusten tai sienten aiheuttamiin ihomuutoksiin (epäselvissä tapauksissa on syytä kääntyä lääkärin puoleen)
- jos olet allerginen basitrasiiinille, neomysiinille, muille saman ryhmän antibiooteille (aminoglykosideille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Ole erityisen varovainen Bacibact-valmisteen suhteen

- jos iho-oireet eivät rauhoitu 1–2 viikon kuluessa hoidon aloittamisesta
- jos hoidettu ihoalue ärtyy
- jos käytät samanaikaisesti joitain muita antibiootteja.

Ristiyliherkkyys (voit tulla yliherkäksi neomysiinille ja saman ryhmän antibiooteille) neomysiinin ja muiden samaan ryhmään kuuluvien antibioottien (aminoglykosidien) kuten kanamysiinin ja gentamisiinin kanssa on yleistä. Neomysiinin ja muiden samaan ryhmään kuuluvien antibioottien (aminoglykosidien) kuten kanamysiinin ja gentamisiinin kanssa voi esiintyä ristiresistenssiä (bakteerit voivat kehittää vastustuskyvyn neomysiinille ja muille saman ryhmän antibiooteille). Valmisteen pitkäaikainen/epätarkoituksenmukainen käyttö voi johtaa resistenttien bakteerikantojen kehittymiseen ja ei-herkkien bakteerien liikakasvuun. Tämän vuoksi sekä käyttötarkoitusta että hoidon kesto (vain lyhytaikaiseen hoitoon) on noudatettava mahdollisimman tarkoin, jotta näiden antibioottien käytettävyys säilyisi eikä ristiyliherkkyttä ja ristiresistenssiä kehittyisi.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Bacibact-valmistetta

- jos sinulla on ollut sisäkorvaperäinen kuurous
- jos sairastat munuaisten vajaatoimintaa.

Muut lääkevalmisteet ja Bacibact

Mitään haitallisia yhteisvaikutuksia ei tunneta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Bacibact-valmisteita ei pidä käyttää raskauden tai imetyksen aikana laajoilla ihoalueilla eikä pitkäaikaisesti.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Bacibact ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

3. Miten Bacibact-valmistetta käytetään

Käytä näitä lääkkeitä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Levitä Bacibact-voidetta ohut kerros hoidettavalle ihoalueelle kerran tai kahdesti vuorokaudessa. Voide on tarkoitettu karstaisten ja rupisten ihottumien hoitoon.

Sirotele Bacibact-puuteria ohut kerros hoidettavalle ihoalueelle kerran tai kahdesti vuorokaudessa. Puuteri soveltuu erityisesti vetistäville ja märkäisille alueille.

Tärkeää

Itsehoidossa Bacibact-valmisteita tulee käyttää vain lyhytaikaisesti (korkeintaan 2–3 viikon päivittäinen hoito) ja pienehköille ihoalueille. Voidetta ja puuteria tulee käyttää vain hoidettaville ihoalueille. Suuria paikallisia annoksia sekä pitkäaikaista käyttöä laajoilla ihoalueilla tulee välttää etenkin lapsilla.

Bacibact-voidetta ja -puuteria ei saa käyttää silmiin. Satunnainen pyyhkiytyminen silmien seudun iholle ei kuitenkaan ole vaarallista eikä vaadi erityisiä varotoimia.

Jos käytät enemmän Bacibact-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Basitراسiinin yliannostuksesta ei ole tutkittua tietoa. Neomysiini on sisäisesti suurina annoksina käytettynä munuaisia ja kuuloaistia vaurioittava lääkeaine. Paikalliskäytössä imeytyminen on

mahdollista, jos hoidetaan laajoja ihoalueita, joiden luontainen suojausmekanismi on vaurioitunut sarveiskerroksen rikkoutumisen, tulehduksen tai palovamman takia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Käyttöohjeen mukaisesti annosteltuna basitrasiiinin ja neomysiinin imeytyminen on merkityksetöntä, joten sisäelimiin kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole odotettavissa.

Yleiset haittavaikutukset (*harvemmallakin kuin yhdellä 10:sta*):

- yliherkkyysoireet
- kutina, kuumotus, punoitus, tulehduksen lisääntyminen, ihottuma hoitoalueella (läiskikäs, rokkomainen tai nokkosrokkomainen).

Harvinaiset haittavaikutukset (*harvemmallakin kuin yhdellä 1 000:sta*):

- äkillinen yliherkkyysoire (anafylaktinen reaktio), kosketusihottuma
- kuulovauriot.

Haittavaikutusten ilmetessä tulee lääkkeen käyttö keskeyttää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Bacibactin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Bacibact-voide

Säilytä alle 25 °C.

Bacibact-puuteri

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bacibact sisältää

Bacibact-voide

- Vaikuttavat aineet ovat basitrasiiinia 500 IU (kansainvälistä yksikköä) ja neomysiinisulfaattia

- 5 mg yhdessä grammassa voidetta.
- Muut apuaineet ovat nestemäinen parafiini ja valkovaseliini.

Bacibact-puuteri

- Vaikuttavat aineet ovat basitrasiiinia 250 IU (kansainvälistä yksikköä) ja neomysiinisulfaattia 5 mg yhdessä grammassa puuteria.
- Muu apuaine on muunnettu maissitärkkelys.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Bacibact-voide on valkoinen tai kellertävä voide. Pakkauskoot: 20 g ja 100 g.

Bacibact-puuteri on valkoinen tai melkein valkoinen hienojakoinen jauhe. Pakkauskoko: 10 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistajat

Bacibact-voide

Orion Pharma
Tengströminkatu 8
20360 Turku

tai

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Bacibact-puuteri

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

tai

Recipharm Parets, S.L.U.
C/ Ramón y Cajal 2
Parets del Vallès
Barcelona 08150
Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkastettu viimeksi 23.5.2018.

Bipacksedel: Information till användaren

Bacibact salva Bacibact puder

bacitracin, neomycinsulfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Bacibact är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bacibact
3. Hur du använder Bacibact
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bacibact ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bacibact är och vad det används för

Bacitracin och neomycin tillhör gruppen av antibiotika som används lokalt. De förintar sjukdomsalstrare som infekterar huden, speciellt s.k. varbakterier, genom att förhindra deras proteinsyntes. Verkningsmekanismerna för bacitracin och neomycin kompletterar varandra.

Användningsområden av Bacibact

Som lokalbehandling för små hudrepor och sår samt för varbildande hudinflammationer. Preparatet är avsett för kortvarig behandling av små hudytor.

Bacitracin och neomycin som finns i Bacibact kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bacibact

Använd inte Bacibact

- långvarigt vid behandling av kroniska sårnader, såsom bensår eller liggsår
- mot hudförändringar förorsakade av virus eller svamp (i oklara fall är det skäl att rådfråga en läkare)
- om du är allergisk mot bacitracin, neomycin, antibiotika (aminoglykosider) som tillhör samma grupp eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Vad särskilt försiktig med Bacibact

- om hudbesvären inte lugnat sig inom 1–2 veckor efter att behandlingen påbörjats
- om det behandlade hudområdet blir irriterat
- om du samtidigt använder andra antibiotika.

Korsallergi (du kan bli överkänslig mot neomycin eller antibiotika som tillhör samma grupp) är vanlig

mellan neomycin och antibiotika (aminoglykosider) som tillhör samma grupp, såsom kanamycin och gentamicin. Neomycin tillsammans med antibiotika (aminoglykosider) som tillhör samma grupp, såsom kanamycin och gentamicin, kan orsaka korsresistens (bakterier kan bli resistenta mot neomycin eller antibiotika som tillhör samma grupp). Långvarig/olämplig användning av läkemedlet kan leda till utveckling av resistenta bakteriestammar och överväxt av icke-känsliga bakterier. Därför ska läkemedlets användningsändamål och behandlingens längd (endast kortvarig behandling) följas så noggrant som det går för att bevara användbarheten beträffande dessa antibiotika och undvika utveckling av korsallergi och korsresistens.

Tala med läkare innan du använder Bacibact

- om du har haft dövhet som har sitt ursprung i innerörat
- om du lider av nedsatt njurfunktion.

Andra läkemedel och Bacibact

Man känner inte till några skadliga samverkningar förorsakade av samtidig användning av andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Bacibact-preparaten ska inte användas under graviditet eller amning på stora hudytor eller under långa behandlingsperioder.

Körförmågan och användning av maskiner

Bacibact påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

3. Hur du använder Bacibact

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Stryk Bacibact-salva i ett tunt lager på området som ska behandlas en eller två gånger per dygn. Salvan är avsedd för behandling av skorvbildande eksem.

Strö Bacibact-puder i ett tunt lager på området som ska behandlas en eller två gånger per dygn. Pudret lämpar sig speciellt att användas på vätskande och variga områden.

Viktigt

Vid egenvård ska Bacibact-preparaten användas endast kortvarigt (daglig behandling under högst 2–3 veckor) och för behandling av tämligen små hudytor. Salvan och pudret ska användas endast på de hudområden som ska behandlas. Stora doser som appliceras lokalt samt användning på stora hudytor ska undvikas speciellt hos barn.

Bacibact-salva och -puder får inte användas för behandling av ögonen. Det är dock inte farligt, och kräver inga speciella försiktighetsåtgärder, om preparatet tillfälligtvis stryks på huden kring ögonen.

Om du har använt för stor mängd av Bacibact

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Forskningsresultat beträffande överdosering av bacitracin finns inte. Invärtes använt i stora doser skadar neomycin njurarna och hörselsinnet. Vid lokalbehandling är upptagning av läkemedlet möjlig

om du behandlar stora hudområden, vilkas naturliga skyddsmekanism är skadad p.g.a. skadat hornlager, inflammation eller en brännskada.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Då Bacibact används enligt anvisningarna är upptagningen av bacitracin och neomycin betydelselös, varför biverkningar på de inre organen är osannolika.

Vanliga biverkningar (*hos färre än en av 10*):

- överkänslighetsreaktioner
- klåda, hetta, rodnad, tilltagande inflammation, utslag på det behandlade området (fläckigt, utslag som påminner om koppor eller nässelutslag).

Sällsynta biverkningar (*hos färre än en av 1 000*):

- plötslig överkänslighetsreaktion (anafylaktisk reaktion), kontaktutslag
- hörselskador.

Om biverkningar uppträder, bör man avbryta användningen av läkemedlet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Bacibact ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Bacibact-salva

Förvaras vid högst 25 °C.

Bacibact-puder

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Bacibact-salva

- De aktiva substanserna är 500 IU (internationella enheter) bacitracin och 5 mg neomycinsulfat per ett gram salva.

- Övriga innehållsämnen är flytande paraffin och vitt vaselin.

Bacibact-puder

- De aktiva substanserna är 250 IU (internationella enheter) bacitracin och 5 mg neomycinsulfat per ett gram puder.
- Övrigt innehållsämne är modifierad majsstärkelse.

Läkemedlets utseende och förpackningstorlekar

Bacibact-salva är en vit eller gulaktig salva. Förpackningsstorlekar: 20 g och 100 g.

Bacibact-puder är ett vitt eller nästan vitt fint pulver. Förpackningsstorlek: 10 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Oyj
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare

Bacibact-salva

Orion Pharma
Tengströmsgatan 8
20360 Åbo

eller

Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

Bacibact-puder

Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

eller

Recipharm Parets, S.L.U.
C/ Ramón y Cajal 2
Parets del Vallès
Barcelona 08150
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 23.5.2018.