

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bacibact voide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma voidetta sisältää basitrasinia 500 IU ja neomysiinisulfaattia 5 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Voide.

Valkoinen tai kellertävä voide

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Paikallishoitona ihon pieniin naarmuihin ja haavoihin sekä märkiviin ihotulehduksiin, esim. märkäruven hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Hoidettava ihoalue tulee puhdistaa hellävaraisesti ennen valmisteiden käyttöä. Epäpuhtaudet, kuten märkä tai karsta, on poistettava hoidettavalta ihoalueelta.

Ohut kerros Bacibact-voidetta levitetään infektoituneelle ihoalueelle kerran tai kahdesti vuorokaudessa riippuen hoidettavan alueen karstaisuuden tai vetistyneisyyden määrästä. Voide soveltuu erityisesti karstaisten, rupeutuvien iho-oireiden hoidoksi.

Pediatriset potilaat

Bacibact soveltuu käytettäväksi lapsille samalla annostuksella kuin aikuisille. Systemisen imeytymisen mahdollisuus on otettava huomioon hoidettaessa vauvoja ja pikkulapsia (ks. kohta 4.4).

Munuaisten vajaatoiminta

Annostusta tulee pienentää potilailla, joilla on heikentynyt munuaisten toiminta (ks. kohta 4.4).

Valmiste on tarkoitettu lyhytaikaiseen hoitoon rajoitetuilla ihoalueilla (ks. kohta 4.4).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille, muille aminoglykosidiantibiooteille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Valmiste ei ole tarkoitettu käytettäväksi silmän sidekalvolla.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitukset

Valmiste on tarkoitettu infektoituneen ihon lyhytaikaiseen hoitoon rajoitetuilla ihoalueilla. Useita

viikkoja kestänyt tai toistuva hoito voi aiheuttaa kontaktiylherkkyyttä vaikuttaville aineille. Varovaisuutta tulee noudattaa erityisesti säärihaavapotilaita hoidettaessa. Hoidetun alueen kutina, kuumotus, lisääntyvä tulehtuneisuus tai muut yliherkkyyksireaktion oireet edellyttävät hoidon keskeyttämistä.

Systeemikäytössä neomysiini on ototoksinen lääkeaine, joka voi aiheuttaa pysyvän osittaisen tai täydellisen kuulon menetyksen. Tämä vaikutus on annoksesta riippuvainen. Paikalliskäytössä systeeminen imeytyminen on mahdollista, jos hoidetaan laajoja ihoalueita, joilla ihon luonnollinen suojarakenne on häiriytynyt sarveiskerroksen rikkoutumisen, tulehtuneisuuden, säärihaavojen tai palovamman takia.

Bacibact-voidetta tulee käyttää varoen potilailla, joilla on ollut sisäkorvaperäinen kuurous.

Ototoksisuuden riski kasvaa munuaisten vajaatoiminnassa, jolloin neomysiinin plasmapuhdistuma on pienentynyt. Suuria määriä tai pitkäaikaiskäyttöä laajoille ihoalueille tulisi välttää munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.

Ristiyliherkkyys muiden aminoglykosidiantibioottien kanssa on yleistä (ks. kohta 4.3). Ristiresistenssiä neomysiinin ja muiden aminoglykosidiantibioottien kuten kanamysiinin ja gentamisiinin kanssa voi esiintyä. Valmisteen pitkäaikainen/epätarkoituksenmukainen käyttö voi johtaa resistenttien bakteerikantojen kehittymiseen ja ei-herkkien bakteerien liikakasvuun. Sekä indikaatioita että hoidon kestoa (vain lyhytaikaiseen hoitoon) on noudatettava mahdollisimman tarkoin.

Bacibact-voidetta ei tule käyttää samanaikaisesti muiden aminoglykosidiantibioottien kanssa.

Basitراسiini ja neomysiini eivät estä sienien eivätkä virusten kasvua, joten esim. *Candida*-hiivan liikakasvua hoidetuilla ihoalueilla saattaa esiintyä.

Pediatriset potilaat

Systeemisen vaikutuksen mahdollisuus on otettava huomioon annettaessa suuria paikallisia annoksia pikkulapsille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Basitراسiinin ja neomysiinin paikalliskäyttöön liittyviä yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa ei ole raportoitu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Teoreettinen riski ototoksisesta vaikutuksesta sikiöön on olemassa käytettäessä neomysiiniä sisältäviä valmisteita raskauden aikana. Basitراسiinin paikalliskäytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole tutkimustietoa.

Valmistetta ei pidä käyttää raskauden tai imetyksen aikana laajoilla ihoalueilla eikä pitkäaikaisesti.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Käyttöohjeen mukaisesti annosteltuna Bacibact-voiteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

	Yleinen	Harvinainen
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyysoireet	Anafylaktiset reaktiot ¹ , kontaktiallergia ²
Kuulo ja tasapainoelin		Kuulovauriot ³
Iho ja ihonalainen kudokset	Kutina, kuumotus, punoitus, lisääntyvä tulehtuneisuus, läiskikäs, rokkomainen tai nokkosrokkomainen ihottuma hoidetulla ihoalueella ⁴	

¹kuvattu basitrasiiinin käytön yhteydessä

²useita viikkoja kestävä tai toistuva hoidon yhteydessä

³neomysiinin systeemisen imeytymisen yhteydessä (ks. kohta 4.4)

⁴iho-oireet saattavat olla merkkejä yliherkkyysoireista

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Basitrasiiinin yliannostuksesta ei ole käytettävissä raportteja. Neomysiini on systeemikäytössä munuais- ja ototoksinen lääkeaine. Paikalliskäytössä systeeminen imeytyminen on mahdollista (ks. kohta 4.4). Kuulovaurion riski on suuri, jos seerumin neomysiinipitoisuus pitkäaikaisesti ylittää tason 10 mg/l.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut paikallisantibiootit, ATC-koodi: D06AX04.

Basitrasiiini on *Bacillus subtilis* tai *licheniformis* -kantojen muodostamien polypeptidien seos. Sen vaikutusmekanismi perustuu peptidoglykaanin, bakteerien soluseinämän tärkeimmän komponentin synteesin estoon. Lisäksi basitrasiiini estää teikkohapposynteesiä, millä on merkitystä protoplastien kasvun hillitsemisessä. Basitrasiiini on tehokas grampositiivisia bakteereita, kuten stafylokokkeja, streptokokkeja ja klostridiumia vastaan, joskin resistenttejä *Staphylococcus aureus* -kantoja on esiintynyt. Basitrasiiinille herkkiä ovat myös *Actinomyces* ja *Treponema pallidum* sekä gramnegatiivisista mikro-organismeista *Neisseriae* ja *Hemophilus influenzae*. Basitrasiiinia käytetään yleensä muihin antibiootteihin, kuten neomysiinin kombinoituna.

Neomysiini on *Streptomyces fradiae* tuottama aminoglykosidiantibiootti, jota yleensä käytetään sulfaattimuodossa. Neomysiini on bakterisidinen aine, joka tunkeutuu gramnegatiivisten bakteerien

seinämän läpi ja estää bakteerien proteiinisynteesiä. Vaikutusmekanismi kohdistuu ribosomeihin ja mRNA:han aiheuttaen häiriön bakteerien polypeptidiketjujen aminohappojärjestykseen. Neomysiini on tehokas varsinkin gramnegatiivisia bakteereita, kuten *E. coli*, *H. influenzae*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Salmonella* ja *Shigella* -kantoja vastaan. Sen teho kohdistuu myös *Staphylococcus aureus* -kantaan ja *Streptococcus faecalis* -kantaan. *Pseudomonas aeruginosa* on neomysiinille resistentti.

5.2 Farmakokineetiikka

Basitrasiiini ei imeydy merkittävästi oraalisesti käytettynä limakalvoilta tai iholta. Neomysiinin imeytyminen systeemiin Bacibact-voiteen ohjeenmukaisessa käytössä on merkityksettömän vähäistä. Oraalisesti annosteltuna neomysiinistä imeytyy elimistöön alle 5 % lopun poistuessa ulosteessa muuttumattomana. Neomysiiniliuoksen paikalliskäytössä kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä on kuitenkin raportoitu systeemistä imeytymistä.

Neomysiinin puoliintumisaika plasmassa on terveellä aikuisella kaksi tuntia, mutta vastasyntyneellä keskimäärin 5,6 tuntia ja vaikeaa munuaistoiminnan häiriötä sairastavilla 12–24 tuntia.

Neomysiinin jakautumistilavuus on muiden aminoglykosidien tavoin 0,25 l/kg.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tietoja mutageenisuus-, teratogeenisuus- tai karsinogeenisuustutkimuksista ei ole käytettävissä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Parafiini, nestemäinen
Valkovaseeliini

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto-aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

Alumiinipurso, jossa polypropeenista valmistettu tulppa. Pakkauskoost 20 g ja 100 g.

Kaikkia pakkauskoostja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

742

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 16. joulukuuta 1964
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 25. huhtikuuta 2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.5.2018