

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bacibact voide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Basitراسии 500 IU / g, neomysiinisulfaatti 5 mg/g

Apuaineet, ks. 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

Annostelu kerran tai kahdesti vuorokaudessa riippuen hoidettavan alueen karstaisuuden tai vetistyneen määrän mukaan. Voide soveltuu erityisesti karstaisten, rupeutuvien iho-oireiden hoidoksi.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys neomysiinille ja/tai basitراسииille. Valmiste ei ole tarkoitettu käytettäväksi silmän sidekalvolla.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmiste on tarkoitettu infektoituneen ihon lyhytaikaiseen hoitoon rajoitetuilla ihoalueilla. Useita viikkoja kestänyt tai toistuva hoito voi aiheuttaa kontaktiyliherkkyyttä vaikuttaville aineille. Varovaisuutta tulee noudattaa erityisesti säärihaavapotilaita hoidettaessa. Hoidetun alueen kutina, kuumotus, lisääntyvä tulehtuneisuus tai muut yliherkkyysreaktion oireet edellyttävät hoidon keskeyttämistä. Bacibact voiteen muut aineosat eivät ole yliherkkyyttä aiheuttavia.

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

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.6 Raskaus ja imetys

Basitراسииin paikalliskäytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole tutkimustietoa. Paikallisesti säästeliäästi käytetyn neomysiinin ei katsota aiheuttavan riskiä sikiönkehitykselle tai rintaruokintaa

saavalle lapselle.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Käyttöohjeen mukaisesti annosteltuna valmisteella ei ole vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Iho-oireet, kuten kutina, kuumotus, punoitus, lisääntyvä tulehtuneisuus, läiskikäs, rokkomainen tai nokkosrokkomainen ihottuma hoidetulla ihoalueella saattavat olla merkkejä yliherkkyysoireita.

Yksittäisiä basitrasiiinin aiheuttamia anafylaktisia reaktioita on todettu.

Neomysiiniin on raportoitu paikalliskäytössä aiheuttavan yliherkkyysoireita 6-8 %:lle ihottumapotilaista ja alle 1 %:lle muista käyttäjistä. Systeemikäytössä neomysiini on ototoksinen lääkeaine. Paikalliskäytössä imeytyminen on mahdollista, jos hoidetaan laajoja ihoalueita, joilla ihon luonnollinen suojarakenne on häiriytynyt sarveiskerroksen rikkoutumisen, tulehtuneisuuden, säärihaavojen tai palovamman takia.

4.9 Yliannostus

Basitrasiiinin yliannostuksesta ei ole käytettävissä raportteja. Neomysiini on systeemikäytössä munuais- ja ototoksinen lääkeaine. Paikalliskäytössä imeytyminen on mahdollista, jos hoidetaan laajoja ihoalueita, joilla ihon luonnollinen suojarakenne on häiriytynyt sarveiskerroksen rikkoutumisen, tulehtuneisuuden tai palovamman takia. Kuulovaurion riski on suuri, jos seerumin neomysiinipitoisuus pitkäaikaisesti ylittää tason 10 mg/l.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

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

Basitrasiiini on *Bacillus subtilis* tai *licheniformis* -kantojen muodostamien polypeptidien seos. Sen vaikutusmekanismi perustuu peptidoglykaanin, bakteerien soluseinämän tärkeimmän komponentin synteessin estoon. Lisäksi basitrasiiini estää teikkohapposynteesiä, millä on merkitystä protoplastien kasvun hillitsemisessä. Basitrasiiini on tehokas gram-positiivisia bakteereita, kuten stafylokokkeja, streptokokkeja ja klostridiumia vastaan, joskin resistenttejä *Staphylococcus aureus* kantoja on esiintynyt. Basitrasiiinille herkkiä ovat myös *Actinomyces* ja *Treponema pallidum* sekä gram-negatiivisista 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 gram-negatiivisten bakteerien seinämän läpi ja estää bakteerien proteiinisynteesiä. Vaikutusmekanismi kohdistuu ribosomeihin ja mRNA:han aiheuttaen häiriön bakteerien polypeptidiketjujen aminohappojärjestykseen. Neomysiini on tehokas varsinkin gram-negatiivisia bakteereita kuten *E. coli*, *H. influenzae*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Salmonella* ja *Shigella* kantoja vastaan. Sen teho kohdistuu myös *Staphylococcus aureus* ja *Streptococcus faecalis* kantojen suhteen. *Pseudomonas aeruginosa* on neomysiinille resistentti.

5.2 Farmakokinetiikka

Basitrasiiini ei imeydy merkittävästi oraalisesti käytettynä, limakalvoilta tai iholta. Neomysiinin imeytyminen systeemiin Bacibact-voiteen ohjeenmukaisessa käytössä on merkityksellisen 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- tai karsinogeenisuustutkimuksista ei ole käytettävissä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Parafiini, nestemäinen
Valkovaseeliini

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei ole tiedossa.

6.3 Kesto aika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

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

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Ei erillistä käyttö- ja käsittelyohjetta.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion-yhtymä Oyj
PL 65
02101 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

742

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.12.1964 / 9.1.2000

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

6.7.2005