GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Baneocin - Puder

Wirkstoffe: Bacitracin-Zink/Neomycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Baneocin - Puder und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Baneocin - Puder beachten?
3. Wie ist Baneocin - Puder anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Baneocin - Puder aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST BANEOCIN - PUDER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Baneocin - Puder ist eine Kombination zweier Antibiotika ausschließlich für die äußerliche Anwendung. Es enthält zwei lokal hochwirksame Stoffe, welche keimtötend wirken: Neomycin und Bacitracin.

Beide Antibiotika sind gegen sehr viele verschiedene Krankheitserreger wirksam. Ihre Wirkungsbereiche ergänzen sich gegenseitig und verstärken teilweise die Gesamtwirkung.

Sie sind im Allgemeinen gut verträglich und werden nicht durch Wundabsonderungen, Eiter, Blut oder Gewebeteile unwirksam. Baneocin - Puder kann daher auf Haut, Schleimhäuten und Wunden örtlich angewendet werden.

Baneocin - Puder fördert die natürliche Hautatmung und erzeugt dadurch eine kühlende, wohltuende Wirkung.

Baneocin - Puder ist bei Infektionen wirksam, die durch Neomycin- und/oder Bacitracin-empfindliche Keime hervorgerufen werden:

- <u>kleinflächige, bakterielle Hautinfektionen, wie z. B.:</u>
  bakteriell infizierte Fieberblasen (Herpes simplex-Bläschen), Gürtelrose/ Windpocken (Herpes zoster-/ Variazellen-Bläschen), nässende Eiterflechte (Impetigo contagiosa), infizierte Unterschenkelgeschwüre (Ulcera cruris), infizierte Hautausschläge (Ekzeme), bakteriell infizierter Windelausschlag (Windeldermatitis)

- <u>Vorbeugung von Nabelinfektionen bei Neugeborenen</u>

- <u>nach chirurgischen Eingriffen</u>
  kann Baneocin - Puder als Zusatztherapie in der Nachbehandlung verwendet werden, z. B.
  - Entfernen von Gewebe (Exzisionen, Kauterisationen)
  - schmerzhafte Einrisse der Haut (Rhagadenbehandlung)

- Dammriss
- Dammschnitt (Episiotomie)
- nässende Wunden und Narben

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BANEOCIN - PUDER BEACHTEN?

Baneocin - Puder darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Bacitracin und/oder Neomycin bzw. andere Aminoglykosid-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Eine Anwendung bei schweren großflächigen Hautverletzungen muss vermieden werden, da eine Aufnahme über den Blutkreislauf gehörschädigende Nebenwirkungen mit Gehörverlust verursachen kann.
- bei schweren herz- oder nierenbedingten Ausscheidungsstörungen und Vorschädigungen des Gleichgewichtsorgans und/oder Innenohrs ist die Anwendung von Baneocin - Puder nicht angezeigt, wenn die Möglichkeit einer unkontrollierten Aufnahme über den Blutkreislauf gegeben ist
- Nicht im äußeren Gehörgang verwenden, falls das Trommelfell geschädigt ist.
- Baneocin - Puder darf nicht am Auge angewandt werden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Baneocin – Puder anwenden.

Erste Anzeichen von Nebenwirkungen sind dem Arzt zu melden.

Bitte melden Sie den Eintritt einer Schwangerschaft Ihrem Arzt.

Bei der Behandlung von Fieberblasen entscheidet Ihr Arzt über die Anwendung von Baneocin - Puder.

Bei Anwendung wesentlich höherer als der empfohlenen Dosen - insbesondere bei schlecht heilenden Geschwüren - muss wegen der möglichen Aufnahme gelöster Wirkstoffe in die Blutbahn auf Krankheitszeichen geachtet werden, die auf eine Nierenschädigung (Appetitlosigkeit, übermäßiger Durst, Verringerung der Harnmenge, Spuren von Blut im Harn) oder auf eine Gehörschädigung (Hörverlust von hohen Tönen, Ohrenklingen, Dröhnen und Druckgefühl im Ohr) hindeuten. Dieses Risiko ist bei Personen mit gestörter Leber- und/oder Nierenfunktion erhöht, weshalb in solchen Fällen vor und während einer intensiven Therapie Harn- und Blutkontrollen bzw. Hörtests empfohlen werden.

Bei häufiger und länger dauernder Anwendung von Baneocin - Puder besteht die Möglichkeit, dass eine Muskelschwäche auftritt oder, wenn eine solche bereits besteht (z. B. Myasthenia gravis oder eine ähnliche Erkrankung), diese verschlechtert wird.

Langdauernde Anwendung von Antibiotika kann das Auftreten von Keimen, die gegen diese unempfindlich sind, begünstigen.

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

Bitte achten Sie auf das Auftreten von Entzündungszeichen (Wärmegefühl, Rötung, Schwellung, Schmerz) oder Zeichen von Pilzbefall an den behandelten Stellen. Teilen Sie diese oder andere ungewöhnliche Veränderungen Ihrem Arzt mit.

Anwendung von Baneocin - Puder zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Gelangen die Wirkstoffe von Baneocin - Puder durch großflächige Anwendung an offenen Hautstellen in den Körper, können sie die nierenschädigende Wirkung anderer Medikamente (z. B. Cephalosporine oder anderer Aminoglykosid-Antibiotika) verstärken.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Entwässerungsmitteln wie Etacrynsäure oder Furosemid, ist eine Verstärkung der gehör- bzw. nierenschädigenden Wirkung möglich.

Durch die Anwendung von Narkosemitteln während einer Operation kann eine bestehende Muskelschwäche verstärkt werden. Sie sollten daher, falls Sie an einer Muskelerkrankung leiden, vor einer Operation darauf hinweisen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Nur bei großflächigen offenen Wunden o. ä. besteht die Möglichkeit, dass die Wirkstoffe nicht nur an der Stelle der Entzündung wirken, sondern auch in den Körper der Mutter gelangen. In diesem Fall darf Baneocin - Puder nur unter genauer ärztlicher Kontrolle angewendet werden.
Bei kleinflächigen Infektionen und kurzfristiger Behandlung mit niedrigen Dosen besteht im Allgemeinen keine Gefahr für eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillperiode.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Baneocin – Puder beeinflusst nicht die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST BANEOCIN - PUDER ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten.
Im Allgemeinen wird Baneocin - Puder bei Erwachsenen und Kindern zwei- bis viermal täglich aufgetragen.

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

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut.
Puder auf die zu behandelnde Stelle dünn auftragen, eventuell Verband.
Die Dauer der Anwendung sollte auf 7 Tage beschränkt sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Baneocin - Puder angewendet haben als Sie sollten

Bei Anwendung wesentlich höherer als der empfohlenen Dosen muss wegen möglicher Aufnahme der Wirkstoffe auf nieren- und/oder gehörschädigende Veränderungen geachtet werden. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Wenn Sie die Anwendung von Baneocin - Puder vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Banocin - Puder abbrechen

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder eine Beschwerdefreiheit eintritt, verwenden Sie Baneocin - Puder während der gesamten von Ihrem Arzt angegebenen Behandlungszeit, um sämtliche Krankheitskeime auszuschalten und einen Rückfall zu verhindern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig	(kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
Häufig	(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Gelegentlich	(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Selten	(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Sehr selten	(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Bei Neomycin-Allergie besteht auch eine Kreuzallergie gegen andere Aminoglykosid-Antibiotika in etwa 50 % der Fälle.
- Allergien, die in erster Linie als Hautausschlag (Kontaktekzem) auftreten.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Sensibilisierung: Im Vergleich zu gesunder Haut wird die Sensibilisierung im Allgemeinen gegen viele verschiedene Substanzen, darunter auch der enthaltene Wirkstoff Neomycin, durch die Anwendung bei chronischen Hauterkrankungen begünstigt. Die Allergie kann sich unter Umständen lediglich auch als mangelnder Heilungserfolg abzeichnen.
- Bei langdauernder Anwendung kann es zu allergischen Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung, Schwellung, Austrocknen und Schuppung der Haut sowie Juckreiz kommen. Eine Ausbreitung der Verletzung oder ein Ausbleiben der Heilung kann allergisch bedingt sein.
  Tritt daher ein solcher Ausschlag zum ersten Mal auf, sollten Sie Ihren Arzt informieren, damit er entscheiden kann, ob die Anwendung weiterhin erfolgen soll. Wird eine Allergie festgestellt, sollten Sie dies vor der Anwendung anderer Aminoglykosid-Antibiotika bekanntgeben.
- Bei wiederholter Anwendung an großflächigen offenen Hautstellen können durch die in den Körper gelangten Wirkstoffe Gleichgewichtsstörungen, Muskelschwäche, Hörschäden und Nierenschäden auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BANEOCIN - PUDER AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.
Nach dem ersten Öffnen 8 Wochen haltbar.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Baneocin - Puder enthält

- Die Wirkstoffe sind Bacitracin-Zink und Neomycin als Sulfat.
  1 g enthält 250 IE Bacitracin-Zink und 5.000 IE Neomycin als Sulfat.
- Der sonstige Bestandteil ist Maisstärke (Pudergrundlage entkeimt [Amylum Maydis, Magnesiumoxid]).

Wie Baneocin - Puder aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis gelbliches Pulver

PE-Behälter mit Schnappdeckel zu 6 g und 10 g.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Z.Nr.: 9451

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.