

1. LEGEMIDLETS NAVN

Bacimycin 500 IE/g / 5 mg/g salve

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g salve inneholder 500 IE sinkbacitracin og 5 mg klorheksidinacetat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Salve

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Lokalt ved overflatiske hudinfeksjoner forårsaket av Gram-positive og Gram-negative patogene bakterier. Impetigo, paronychia, furunkulose, infiserte sår og eksemer. Profylaktisk ved rifter og overflatiske brannså.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Påsmøres 2-3 ganger daglig. Hendene vaskes etter påføring, med mindre det er hendene som behandles.

Salven er best egnet på tørre sår og tørr skjellende hud.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Unngå bruk i ørene. Ved kontakt med det indre øre kan klorheksidin virke toksisk og føre til døvhhet.

Bacimycin må ikke komme i kontakt med øyet. Det er rapportert om alvorlige tilfeller av vedvarende korneaskade, med potensielt behov for korneatransplantasjon, ved utilsiktet okulær eksponering for klorheksidinholdige legemidler i forbindelse med kirurgi, til tross for beskyttende tiltak. Dette har skyldtes migrering av oppløsningen utenfor det tiltenkte kirurgiske klargjorte området. Ekstrem forsiktighet må utvises under applisering for å unngå at Bacimycin ikke migrerer utenfor det tiltenkte appliseringsområdet og til øynene. Spesiell forsiktighet skal utvises for bedøvede pasienter som ikke er i stand til å umiddelbart fortelle om okulær eksponering. Hvis Bacimycin kommer i kontakt med øynene, skal det vaskes umiddelbart og grundig med vann. Det bør søkes råd fra en øyelege.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente interaksjoner.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Bacitracin og klorheksidin absorberes ikke ved bruk på sår eller infisert hud. Dette indikerer at preparatet sannsynligvis ikke forårsaker fosterskadelige effekter.

Amming

Virkestoffene går ikke over i morsmelk og preparatet kan derfor brukes under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Bacimycin har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningene er angitt i henhold til følgende frekvenskategorier: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Sjeldne:

Hud- og underhudssykdommer: Allergisk dermatitt

Forstyrrelser i immunsystemet: Anafylaktisk reaksjon

Ikke kjent:

Øyesykdommer*: Erosjon av hornhinne, defekt i epitel/skade i hornhinne, signifikant permanent nedsatt synsfunksjon

*Tilfeller av alvorlig erosjon av hornhinne og permanent signifikant nedsatt synsfunksjon pga. utilsiktet okulær eksponering er rapportert for klorheksidinholdige legemidler etter markedsføring. Dette har medført at noen pasienter har trengt korneatransplantasjon (se pkt. 4.4).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotika til topikal bruk, ATC-kode: D06A X05.

Virkningsmekanisme

Bacitracin virker mot Gram-positive bakterier som stafylokokker, streptokokker og clostridier.

Bacitracin inaktiveres ikke av penicillinase, og penicillinaseproduserende stafylokokker er følsomme overfor bacitracin. Klorheksidin er mest virksomt overfor Gram-positive bakterier, men har også god effekt på Gram-negative bakterier og en viss effekt på enkelte sopparter. Man kjenner ikke til tilfeller av kryssresistens mellom bacitracin og andre antibiotika. Virkningsmekanismen for både bacitracin og klorheksidin er baktericid, og de virker henholdsvis ved å hemme dannelsen av celleveggen og ved å ødelegge bakteriens cellemembran.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ingen av de aktive komponentene absorberes i målbare mengder etter lokal applikasjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Parafin, flytende
Vaselin, hvit

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aluminiumstube 5 g, 15 g og 50 g.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

2813

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 04.05.1953
Dato for siste fornyelse: 25.05.2010

10. OPPDATERINGSDATO

01.08.2024