

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ALTABACTIN, (250 IU + 5 mg)/g, maść *Bacitracinum + Neomycinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Altabactin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Altabactin
3. Jak stosować Altabactin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Altabactin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Altabactin i w jakim celu się go stosuje

Altabactin to maść do stosowania miejscowego na skórę.

Lek zawiera dwie substancje czynne o działaniu przeciwbakteryjnym - bacytracynę i neomycynę. Dzięki skojarzonej reakcji tych substancji lek ma szeroki zakres działania.

Bacytracyna zabija przede wszystkim bakterie Gram-dodatnie, a neomycyna zarówno bakterie Gram-dodatnie, jak i Gram-ujemne.

Altabactin nie działa na grzyby i wirusy.

Altabactin jest wskazany w miejscowym leczeniu bakteryjnych zakażeń małych powierzchni skóry (jak np. zakażenie niewielkich ran, zakażenie skóry w przebiegu odmrożeń i oparzeń).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Altabactin

Kiedy nie stosować leku Altabactin

- jeśli pacjent jest uczulony na bacytracynę, neomycynę, inne antybiotyki aminoglikozydowe lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- na duże powierzchnie skóry, w ciężkich uszkodzeniach skóry oraz długotrwale, ze względu na ryzyko toksycznego działania leku na nerki i słuch, z utratą słuchu włącznie;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności serca lub nerek;
- jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej uszkodzenie narządu słuchu (przedsionka lub ślimaka);
- jeśli pacjent ma przedziurawioną błonę bębenkową (perforacja), nie należy stosować maści do ucha zewnętrznego;
- do oczu i na błony śluzowe;
- na rany głębokie lub klute, sączące zmiany chorobowe;
- ciężkie oparzenia;
- duże powierzchnie uszkodzonej skóry.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Altabactin należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli którakolwiek z poniższych informacji budzi wątpliwości.

- Jeśli w trakcie stosowania leku Altabactin wystąpi reakcja uczuleniowa lub wtórne zakażenie, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i zwrócić się do lekarza.
- Pacjenci uczuleni na którykolwiek lek z grupy antybiotyków aminoglikozydowych (takich jak streptomycyna, gentamycyna, tobramycyna) mogą być również uczuleni na lek Altabactin.
- Jeśli wystąpią działania niepożądane, zwłaszcza podrażnienie w miejscu nałożenia leku lub pacjent stwierdzi brak poprawy, należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.
- Lek można stosować tylko na małej powierzchni skóry lub ran. Nie należy stosować leku w dużych dawkach, gdyż substancje czynne leku wchłonięte do krwi mogą spowodować uszkodzenie nerek i słuchu.
- Jeśli pacjent ma choroby narządu słuchu lub zaburzenia słuchu, przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.
- W razie jednoczesnego stosowania innych leków mogących uszkadzać nerki i słuch, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.
- Podczas stosowania leku może wystąpić nadkażenie opornymi na lek drobnoustrojami (zwłaszcza grzybami), dlatego w razie nasilenia się objawów choroby należy zwrócić się do lekarza.
- Należy unikać przebywania na słońcu oraz opalania się (w tym także w solarium) podczas stosowania leku, ponieważ może on powodować uczulenie na światło słoneczne i reakcje fototoksyczne.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Altabactin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma otrzymać leki do znieczulenia ogólnego;
- pacjent stosuje:
 - inne antybiotyki (leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych);
 - leki moczopędne (leki zwiększające wytwarzanie moczu);
 - opioidowe leki przeciwbólowe;
 - leki zwiotczające mięśnie.

Nie stosować leku jednocześnie z:

- lekami mogącymi uszkadzać nerki i narząd słuchu, jak silnie działające leki moczopędne, np. furosemid, kwas etakrynowy;
- lekami mogącymi uszkadzać nerki, jak cefalosporyny lub antybiotyki aminoglikozydowe.

W razie wątpliwości, czy pacjent przyjmuje wyżej wymienione leki, należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku Altabactin na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Altabactin zawiera lanolinę

Ze względu na zawartość lanoliny lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować Altabactin

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosować od 2 do 3 razy na dobę.

Cienką warstwę maści należy nakładać na chorobowo zmienione miejsce na skórze. W razie potrzeby można przykryć opatrunkiem.

Nie stosować dłużej niż 7 dni.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Nie należy stosować więcej niż 1 g neomycyny na dobę (co odpowiada 200 g leku Altabactin).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Altabactin

W razie zastosowania większej niż zalecana ilości leku Altabactin lub przypadkowego przyjęcia doustnego, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Altabactin stosowany w dużych dawkach na duże powierzchnie skóry, rany lub na uszkodzoną skórę może działać toksycznie na nerki, narząd słuchu i na układ nerwowy.

Pominięcie zastosowania leku Altabactin

Należy kontynuować stosowanie leku bez zwiększania następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bacytracyna z neomycyną stosowane zewnętrznie na skórę i błonę śluzową są na ogół dobrze tolerowane.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób): reakcje alergiczne, głównie w postaci kontaktowego zapalenia skóry; u 50% osób uczulonych na neomycynę występuje uczulenie na inne antybiotyki aminoglikozydowe.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

reakcje uczuleniowe, takie jak rumień (czerwono-sine plamy na skórze, niekiedy z pęcherzami), nadmierna suchość i łuszczenie skóry, wysypka skórna i świąd; szkodliwe działanie na

nerki, narząd słuchu lub układ nerwowy (uszkodzenie nerwu przedsionkowego, blokada nerwowo-mięśniowa).

Reakcje alergiczne mogą być przyczyną rozszerzania się zmian chorobowych lub braku wyników leczenia lekiem Altabactin.

Istnieje ryzyko uczulenia na światło lub reakcji fototoksycznych w przypadku przebywania na słońcu lub opalania się w solarium (promieniowanie UV).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Altabactin

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić przed światłem.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Numer serii leku na opakowaniu oznaczono „Lot”.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Altabactin

- Substancjami czynnymi są: bacytracyna i neomycyna.
1 g maści zawiera 250 IU bacytracyny i 5 mg neomycyny.
- Pozostałe składniki to: lanolina i parafina ciekła.

Jak wygląda Altabactin i co zawiera opakowanie

Lek ma postać maści.

Opakowanie: tuba aluminiowa zawierająca 5 g lub 20 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku wraz z ulotką.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel.: 22 209 70 00
e-mail: biuro.pl@sandoz.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2019

Logo Sandoz