

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bacibact voide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma voidetta sisältää basitrasiniä 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 valmisteen 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 vetistyneen määrän mukaan. 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 tai korvakäytävässä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmiste on tarkoitettu infektoituneen ihon lyhytaikaiseen hoitoon rajoitetuilla ihoalueilla. Useita

viikkoja kestänyt tai toistuva hoito voi aiheuttaa kontaktiylherkkyttä vaikuttaville aineille. Varovaisuutta tulee noudattaa erityisesti säärihaavapotilaita hoidettaessa. Hoidetun alueen kutina, kuumotus, lisääntyvä tulehtuneisuus tai muut yliherkkyysreaktion 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 häiriintynyt 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.

Potilailla, joilla on mitokondriaalisia mutaatioita, etenkin m. 1555A>G, on havaittu olevan suurentunut ototoksisuuden riski aminoglykosidihoidon yhteydessä myös niissä tapauksissa, joissa aminoglykosidin pitoisuus seerumissa on ollut suositusten rajoissa. Nämä mitokondriaaliset mutaatiot ovat harvinaisia ja havaitun vaikutuksen penentranssia (ilmenemisyleisyyttä) ei tunneta. Vaikka yhtään tapausta ei ole tunnistettu neomysiinillä tai paikallisesti käytetyillä gentamisiinia, amikasiinia tai tobramysiinia sisältävillä valmisteilla, on ototoksinen vaikutus on kuitenkin mahdollista, jos neomysiiniä laitetaan korvaan. Sen vuoksi Bacibactia ei pidä laittaa korvakäytävään (ks. kohta 4.3).

Ristiylherkkyys 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 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 koneidenkäyttökykyyn

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

koneidenkäyttökykyyn.

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 , kontaktiyliherkkyys 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-haittatasapainon 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: Paikallisantibiootit ja kemoterapia-aineet, 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. Basitراسیینی on tehokas grampositiivisia bakteereita, kuten stafylokokkeja, streptokokkeja ja klostridiumia vastaan, joskin resistenttejä *Staphylococcus aureus* -kantoja on esiintynyt. Basitراسییینille herkkiä ovat myös *Actinomyces* ja *Treponema pallidum* sekä gramnegatiivisista mikro-organismeista *Neisseriae* ja *Hemophilus influenzae*. Basitراسییینia käytetään yleensä muihin antibiootteihin, kuten neomysiiniin 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

Basitراسییینi ei imeydy merkittävästi oraalisesti käytettynä eikä 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
Valkovaseliini

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

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.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
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

14.7.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bacibact salva

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram av salvan innehåller bacitracin 500 IU och neomycinsulfat 5 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Salva.

Vit eller gulaktig salva.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lokal behandling av hudens små skråmor och sår samt varbildande hudinflammationer, t.ex. impetigo.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Hudområdet som ska behandlas ska rengöras varsamt innan användning av preparatet. Orenheter, såsom var eller skorv, ska avlägsnas från hudområdet som ska behandlas.

Ett tunt lager av Bacibact-salvan appliceras på det infekterade hudområdet en eller två gånger i dygnet beroende på mängden skorv eller vätskning på området som ska behandlas. Salvan lämpar sig särskilt för behandling av skorvbildande hudsymptom.

Pediatrisk population

Bacibact lämpar sig för användning hos barn med samma dos som för vuxna. Möjligheten för systemisk absorption ska beaktas då man behandlar spädbarn och småbarn (se avsnitt 4.4).

Nedsatt njurfunktion

Dosen ska minskas hos patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.4).

Preparatet är avsett för kortvarig vård på begränsade hudområden (se avsnitt 4.4).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna, övriga aminoglykosidantibiotika eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Preparatet är inte avsett för användning på ögats bindhinna eller i hörselgången.

4.4 Varningar och försiktighet

Preparatet är avsett för kortvarig behandling av infekterad hud på begränsade hudområden. Behandling som pågått i flera veckor eller upprepad behandling kan orsaka kontaktöverkänslighet för de aktiva substanserna. Försiktighet ska iaktas särskilt vid behandling av patienter med bensår. Klåda, värmekänsla, ökande inflammation eller andra symptom på överkänslighetsreaktion på det behandlade området förutsätter att vården avbryts.

I systemiskt bruk är neomycin ett ototoxiskt läkemedel som kan orsaka en bestående partiell eller total hörsel förlust. Denna effekt är beroende av dosen. I lokal användning är systemisk absorption möjligt, om man behandlar breda hudområden där hudens naturliga skyddsstruktur har störts p.g.a. sönderfall, inflammation, bensår eller brännskada i hornlagret.

Bacibact-salvan ska användas med försiktighet hos patienter som har haft dövhet med ursprung i innerörat.

Risken för ototoxicitet ökar vid nedsatt njurfunktion då plasmaclearance av neomycin har minskat. Man bör undvika stora mängder eller långvarigt bruk på breda hudområden för patienter med nedsatt njurfunktion.

Patienter med mitokondriella mutationer, speciellt m. 1555A>G, har observerats ha ökad risk för ototoxicitet i samband med aminoglykosidbehandling, även i de fall där aminoglykosidhalten i serum har varit inom de rekommenderade gränserna. Dessa mitokondriella mutationer är sällsynta, och penetrans av observerad effekt är okänd. Även om inga fall har identifierats med neomycin eller preparat som används lokalt och innehåller gentamicin, amikacin eller tobramycin, är en ototoxisk effekt dock möjlig, om neomycin sätts in i örat. Därför ska Bacibact inte appliceras i hörselgången (se avsnitt 4.3).

Korsöverkänslighet med andra aminoglykosidantibiotika är vanligt (se avsnitt 4.3). Korsresistens med neomycin och andra aminoglykosidantibiotika såsom med kanamycin och gentamicin kan förekomma. Långvarigt/oändamålsenligt bruk av preparatet kan leda till utveckling av resistenta bakteriestammar och tillväxt av okänsliga bakterier. Både indikationen och behandlingens längd (endast för kortvarig behandling) ska följas så noggrant som möjligt.

Bacibact-salvan ska inte användas samtidigt med andra aminoglykosidantibiotika.

Bacitracin och neomycin hämmar inte tillväxten av svampar eller virus, och därför kan ökad tillväxt av t.ex. *Candida*-jätten förekomma på de behandlade hudområdena.

Pediatrik population

Den eventuella systemiska effekten ska iaktas då man ger stora lokala doser till småbarn.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det har inte rapporterats om interaktioner med andra läkemedel associerade med lokal användning av bacitracin och neomycin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Det finns en teoretisk risk för ototoxisk effekt på fostret då man använder preparat som innehåller neomycin under graviditeten. Det finns inga forskningsdata om lokal användning av bacitracin under graviditet och amning.

Preparatet ska inte användas på breda hudområden eller långvarigt under graviditet eller amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Bacibact-salva som doseras enligt anvisningar har inga skadliga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarnas frekvensklasser är definierade enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

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

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

	Vanliga	Sällsynta
Immunsystemet	Överkänslighetsreaktioner	Anafylaktiska reaktioner ¹ , kontaktöverkänslighet ²
Öron och balansorgan		Hörselskador ³
Hud och subkutan vävnad	Klåda, värmekänsla, rodnad, ökad inflammation, fläckigt utslag, utslag som påminner om koppor eller nässelutslag på hudområdet som behandlats ⁴	

¹har beskrivits i samband med användning av bacitracin

²i samband med behandling som pågår i flera veckor eller upprepad behandling

³i samband med neomycinets systemiska absorption (se avsnitt 4.4)

⁴hudsymptom kan vara tecken på en överkänslighetsreaktion

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Det finns inga tillgängliga rapporter om överdosering av bacitracin. Neomycin är i systemiskt bruk ett njur- och ototoxiskt läkemedel. I lokal användning är systemisk absorption möjligt (se avsnitt 4.4). Risken för hörselskada är stor om neomycinhalten i serumet långvarigt överskrider halten 10 mg/l.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antibiotika och kemoterapeutika för utvärtes bruk, övriga antibiotika för topikal användning, ATC-kod: D06AX04.

Bacitracin är en blandning av polypeptider som bildas av *Bacillus subtilis*- eller *licheniformis*-stammarna. Dess verkningsmekanism baserar sig på hämning av syntesen av peptidoglykan, som är den viktigaste komponenten i bakteriers cellvägg. Dessutom hämmar bacitracin syntesen av tekoinsyra, vilket har en betydelse i kontrollen av protoplasters tillväxt. Bacitracin är effektivt mot grampositiva bakterier, såsom mot stafylokocker, streptokocker och clostridium, även om resistent *Staphylococcus aureus*-stammar har förekommit. *Actinomyces* och *Treponema pallidum* är också känsliga mot bacitracin, och av gramnegativa mikroorganismer är *Neisseriae* och *Hemophilus influenzae* känsliga. Bacitracin används ofta i kombination med andra antibiotika, såsom med neomycin.

Neomycin är ett aminoglykosidantibiotikum som produceras av *Streptomyces fradiae*, och det används vanligtvis i sulfatform. Neomycin är en baktericid som tränger sig genom väggen av gramnegativa bakterier och hämmar bakteriernas proteinsyntes. Verkningsmekanismen riktar sig mot ribosomerna och mRNA och orsakar en störning i bakteriernas polypeptidkedjors aminosyrasekvens. Neomycin är särskilt effektivt mot gramnegativa bakterier, såsom mot *E. coli*-, *H. influenzae*-, *Klebsiella*-, *Proteus*-, *Salmonella*- och *Shigella*-stammarna. Dess effekt riktar sig också mot *Staphylococcus aureus* och *Streptococcus faecalis*. *Pseudomonas aeruginosa* är resistent mot neomycin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Bacitracin absorberas inte märkbart vid oral användning eller från slemhinnor eller huden. Systemisk absorption av neomycin vid användning av Bacibact-salvan enligt instruktionerna är obetydligt. Oralt administrerat neomycin absorberas till under 5 % i kroppen och resten avlägsnas oförändrat genom avföringen. Det har ändå rapporterats om systemisk absorption vid lokal användning av neomycinlösningen i samband med kirurgiska ingrepp.

Halveringstiden för neomycin i plasman hos en frisk vuxen är två timmar, men hos en nyfödd i genomsnitt 5,6 timmar och för personer med svårt nedsatt njurfunktion 12–24 timmar.

Distributionsvolymen för neomycin är liksom för andra aminoglykosider 0,25 l/kg.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga tillgängliga data om mutagenicitets-, teratogenicitets- eller karcinogenicitetsstudier.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Paraffin, flytande
Vaselin, vitt

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub med en propp av polypropen. Förpackningsstorlekar 20 g och 100 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

742

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 16 december 1964

Datum för den senaste förnyelsen: 25 april 2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.7.2021