

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Bacimycin salve.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Sinkbacitracin 500 IE/g.
Klorheksidinacetat 5 mg/g.

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 brannår.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Salven anbefales på tørre sår og tørr skjellende hud.
Påsmøres 2 – 3 ganger daglig.

4.3 Kontraindikasjoner

Kjent allergi overfor innholdsstoffene.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Unngå bruk i ørene. Ved kontakt med indre øret kan klorheksidin virke toksisk med døvhets til følge.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente interaksjoner.

4.6 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 eller bruke maskiner

Påvirker ikke evnen til å kjøre bil eller betjene farlige maskiner.

4.8 Bivirkninger

Allergiske hudutslett (sjeldne).

4.9 Overdosering

Ikke aktuelt.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotika til utvortes bruk. ATC-kode: D06AX05.

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 noen sopparter. Man kjenner ikke til tilfeller av kryssresistens mellom bacitracin og andre antibiotika.

Virkningsmekanismen er for både bacitracin og klorheksidin baktericid og virker henholdsvis ved å hemme dannelsen av celleveggen og ved å ødelegge bakteriens celledmembran.

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 Fortegnelse over hjelpestoffer

Flytende parafin og hvit vaselin.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3år.

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 er pålagt markedsført.

6.6 Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group hf
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Island

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

2813.

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

Første gang godkjent: 04.05.1953.

Fornytt godkjenning: 04.07.2005.

10. OPPDATERINGSDATO

2006-10-16