Neobacitracine

1. Benaming:

NEOBACITRACINE

2. Samenstelling:

Poeder en oplosmiddel "Pro instillatione".
Pulv.: Neomycini sulfas (= Neomycinum basis 50 mg) — Bacitracinum 5.000 U.I. — Natr. chlorid. pro dosis una.
Solv.: Alcohol phenoxyethyl. — Hypromellos. — Dinatr. phosphas 12 aq. — Natr. phosphas acid. 2 aq. — Aqua ad iniect. q.s. pro 10 ml.

3. Vormen, toedieningswegen en verpakkingen:

Poeder en oplosmiddel "Pro instillatione": doosje met 1 flesje met het poeder, 1 flesje met het oplosmiddel en een torenvormige druppelteller.
Verpakking van 10 ml.

4.1 Indicaties:

Lokale antibiotische behandeling van infecties veroorzaakt door gevoelige kiemen.
Conjunctivitis, keratitis, hordeolum, dacryocystitis.
Infectieuze rhinitis.
Infecties van de uitwendige gehoorgang.
Profylaxis en behandeling van wondinfecties en brandwonden.
Aanvullende behandeling ter hoogte van geïnfecteerde holten: chronische sinusitis, fistels, diepe abcessen.

4.2 Posologie en wijze van gebruik:

De oplossing wordt onmiddellijk voor het gebruik bereid door het oplosmiddel bij het poeder te voegen.
1.) Aandoening van ogen, neus, oren.
De capsule van beide flesjes aftrekken. De stoppen wegnemen.
Het oplosmiddel in het flesje met het poeder gieten en dit flesje sluiten door middel van de torenvormige druppelteller.
Goed schudden om een goede vermenging te verkrijgen. Gedurende de ganse kuur mag deze druppelteller op het flesje blijven. Het dopje dient om telkens na gebruik de druppelteller af te sluiten.
Toediening: neem het flesje in de palm van de hand en draai het om. Met de wijsvinger en duim lichtjes op de druppelteller drukken tot het gewenste aantal druppels verkregen wordt. Enkele druppels 3 tot 6 maal per dag indruppelen.
2.) Gebruik in de heelkunde.
Door middel van een steriele spuit het oplosmiddel opnemen en dit in het flesje met het poeder spuiten. Op die wijze verkrijgt men een steriele oplossing. Na een evacuerende punctie wordt een hoeveelheid Neobacitracine geïnstilleerd, die verschilt naargelang van de uitgebreidheid en het volume van de te behandelen holte. De instillatie van Neobacitracine kan ook gebruikt worden bij moeilijk te bereiken wonden of brandwonden.

4.3 Contra-indicaties:

Voorgeschiedenis van overgevoeligheidsreacties op bestanddelen van het product of andere aminosiden.
Gebruik bij patiënten met nierinsufficiëntie of otovestibulaire aandoeningen in omstandigheden waar de resorptie kan toenemen.
Doorboord trommelvlies (bij gebruik onder vorm van oordruppels).

4.4 Bijzondere voorzorgen:

Intensieve of langdurige behandelingen dienen vermeden te worden, zeker wanneer de resorptie kan toenemen, b.v. bij gebruik in holten of uitgebreide oppervlakken van een ontstoken huid, vooral bij kinderen.
Bijbesmetting met ongevoelige kiemen is mogelijk.

4.6 Zwangerschap en lactatie:

Intensief gebruik gedurende de zwangerschap moet afgeraden worden, vooral gedurende het eerste trimester.

4.8 Ongewenste effecten:

Allergische reacties op bestanddelen van het product zijn mogelijk.
Bij langdurig gebruik of wanneer absorptie toegenomen is, kan neomycine ototoxisch en/of nefrotoxisch zijn (zie "Bijzondere voorzorgen").

4.9 Overdosering:

Patiënten die een nierinsufficiëntie ontwikkelen kunnen met hemodialyse behandeld worden.

5. Eigenschappen:

Neobacitracine is een combinatie van *neomycine* (klasse van de aminosiden) en *bacitracine*. Neomycine heeft een breed antibacterieel spectrum en is in het bijzonder actief tegen gram-negatieve kiemen. Bacitracine is essentieel actief tegen gram-positieve bacteriën. Hun combinatie bestrijkt een zeer breed antibacterieel spectrum; bovendien werken de twee antibiotica dikwijls synergisch. Een systemische resorptie kan vastgesteld worden na lokaal gebruik. Verschillende kiemen kunnen resistent worden.

6.4 Bewaring:

Op kamertemperatuur bewaren (15° - 25° C). De bereide oplossing kan gedurende 3 weken bewaard worden bij een temperatuur die 25° C niet overschrijdt.
Alvorens het product te gebruiken, controleer of de vervaldatum niet verstreken is. Deze datum staat vermeld op de verpakking (EX : maand/jaar) (niet meer gebruiken na de eerste dag van de vermelde maand).

7. Registratiehouder:

Erfa N.V., Landbouwersstraat 25, B-1040 Brussel.

10. Laatste bijwerking van de bijsluiter:

08.06.1998.