

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Baneocin - Salbe

Wirkstoffe: Bacitracin Zink/Neomycin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Baneocin - Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Baneocin - Salbe beachten?
3. Wie ist Baneocin - Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Baneocin - Salbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS IST BANEOCIN - SALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Baneocin - Salbe ist eine Kombination zweier Antibiotika ausschließlich für die äußerliche Anwendung. Es enthält zwei lokal hochwirksame Stoffe, welche keimtötend wirken: Neomycin und Bacitracin.

Ihre Wirkungsbereiche ergänzen einander gegenseitig und verstärken dadurch die Gesamtwirkung, so dass Baneocin - Salbe gegen sehr viele verschiedene Krankheitserreger wirksam ist (Breitspektrumwirkung). Weder Neomycin noch Bacitracin werden bei sachgemäßer Anwendung in nennenswerten Mengen vom Körper aufgenommen und können daher am Entzündungsort schnell und intensiv ihre Wirksamkeit entfalten.

Beide Antibiotika sind im Allgemeinen gut verträglich und werden nicht durch Wundabsonderungen, Eiter, Blut oder Gewebeteile unwirksam. Baneocin - Salbe kann daher auf Haut, Schleimhäuten und Wunden örtlich angewendet werden.

Baneocin - Salbe ist bei Infektionen wirksam, die durch Neomycin- und/oder Bacitracinempfindliche Keime hervorgerufen werden.

Der Effekt wird durch einen Verband verstärkt.

- fokale, bakterielle Hautinfektionen wie z. B.  
nach einer chirurgischen Behandlung von Eiterhöhlen (Furunkel, Karbunkel) bzw. nach Eröffnung von Weichteilabszessen, Entzündung der Haarbälge (Folliculitis barbae, Folliculitis profunda), schmerzhafte Entzündung der Haut mit Abszessen und Fistelbildung (Hidradenitis suppurativa), Schweißdrüsenentzündung (Periporitis), Nagelfalzentzündung (Paronychie)
- kleinflächige, bakterielle Hautinfektionen wie z. B.  
Eiterflechte (Impetigo contagiosa), infizierte Unterschenkelgeschwüre (Ulcer cruris), sekundär infizierte Juckflechten (Ekzeme), sekundär infizierte Rissquetsch- bzw. Schnittwunden, nach

kosmetischen Operationen und Hautverpflanzungen (auch zur Vorbeugung, zur Herstellung von Salbenverbänden).

Zum örtlichen Infektionsschutz nach Verbrennungen und Verbrühungen.

- nach großen bzw. kleinen chirurgischen Eingriffen  
kann Baneocin - Salbe als Zusatztherapie in der Nachbehandlung verwendet werden (z. B. Nachbehandlung eines Dammrisses oder Dammschnittes, nach Operationen der Nasennebenhöhlen oder am Schläfenbein.  
Bei infizierten Körper- oder Wundhöhlen empfiehlt sich die Verwendung von Baneocin - Salbe zur gezielten Lokalbehandlung (z. B. bei Entzündungen des äußeren Gehörganges (Otitis externa), bei infektionsgefährdeten, schwer heilenden Wunden bzw. Operationsnarben).

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BANEOCIN - SALBE BEACHTEN?**

### **Baneocin - Salbe darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Bacitracin und/oder Neomycin bzw. andere Aminoglykosid-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Eine Anwendung bei schweren großflächigen Hautverletzungen muss vermieden werden, da eine Aufnahme über den Blutkreislauf gehörschädigende Nebenwirkungen mit Hörverlust verursachen kann.
- bei schweren herz- oder nierenbedingten Ausscheidungsstörungen und Vorschädigungen des Gleichgewichtsorgans und/oder Innenohrs, wenn die Möglichkeit einer unkontrollierten Aufnahme über den Blutkreislauf gegeben ist
- Nicht im äußeren Gehörgang verwenden, falls das Trommelfell geschädigt ist.
- Baneocin - Salbe darf nicht am Auge angewandt werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Baneocin - Salbe anwenden.

- Erste Anzeichen von Nebenwirkungen sind dem Arzt zu melden.
- Bei Anwendung wesentlich höherer als der empfohlenen Dosen, insbesondere bei schlecht heilenden Geschwüren, muss wegen der möglichen Aufnahme gelöster Wirkstoffe in die Blutbahn auf Krankheitszeichen geachtet werden, die auf eine Nierenschädigung (Appetitlosigkeit, übermäßiger Durst, Verringerung der Harnmenge, Spuren von Blut im Harn) oder auf eine Gehörschädigung (Hörverlust von hohen Tönen, Ohrenklingen, Dröhnen und Druckgefühl im Ohr) hindeuten. Dieses Risiko ist bei Personen mit gestörter Leber- und/oder Nierenfunktion erhöht, weshalb in solchen Fällen vor und während einer intensiven Therapie Harn- und Blutkontrollen bzw. Hörtests empfohlen werden.
- Baneocin - Salbe darf bei geschädigtem Trommelfell nicht im Ohrbereich verwendet werden.
- Gelangen größere Mengen Baneocin - Salbe in den Körper, besteht die Möglichkeit, dass eine Muskelschwäche auftritt oder, wenn eine solche bereits besteht (z. B. Myasthenia gravis oder eine ähnliche Erkrankung), diese verschlechtert wird.
- Langdauernde Anwendung von Antibiotika kann das Auftreten von Keimen, die gegen diese unempfindlich geworden sind, begünstigen.
- Bitte achten Sie auf das Auftreten von Entzündungszeichen (Wärmegefühl, Rötung, Schwellung, Schmerz) oder Zeichen von Pilzbefall an den behandelten Stellen. Teilen Sie diese oder andere ungewöhnliche Veränderungen Ihrem Arzt mit.
- Melden Sie den Eintritt einer Schwangerschaft dem Arzt.
- Baneocin - Salbe darf - insbesondere bei Kindern - nicht in den Mund kommen.
- Bei Sonnen- oder UV-Bestrahlung kann das Auftreten von Hautreaktionen nicht ausgeschlossen werden, daher ist während der Behandlung mit Baneocin - Salbe Vorsicht geboten.

### **Anwendung von Baneocin - Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Gelangen die Wirkstoffe von Baneocin - Salbe durch großflächige Anwendung an offenen Hautstellen in den Körper, können sie die nierenschädigende Wirkung anderer Medikamente (z.B. Cephalosporine oder anderer Aminoglykosid-Antibiotika) verstärken.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Entwässerungsmitteln, wie Etacrynsäure oder Furosemid, ist eine Verstärkung der gehör- bzw. nierenschädigenden Wirkung möglich.

Durch die Anwendung von Narkosemitteln während einer Operation kann eine bestehende Muskelschwäche verstärkt werden. Sie sollten daher, falls Sie an einer Muskelerkrankung leiden, vor einer Operation darauf hinweisen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nur bei großflächigen offenen Wunden o.ä. besteht die Möglichkeit, dass die Wirkstoffe nicht nur an der Stelle der Entzündung wirken, sondern auch in den Körper der Mutter gelangen. In diesem Fall dürfen Schwangere und Stillende Baneocin - Salbe nur unter genauer ärztlicher Kontrolle anwenden.

Bei kleinflächigen Infektionen und kurzfristiger Behandlung mit niedrigen Dosen besteht im Allgemeinen keine Gefahr für eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillperiode.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Baneocin - Salbe beeinflusst nicht die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Baneocin - Salbe enthält Wollfett**

Dieses Arzneimittel enthält Wollfett, welches örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

## **3. WIE IST BANEOCIN - SALBE ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten.

Im Allgemeinen wird Baneocin - Salbe bei Erwachsenen und Kindern zwei- bis dreimal täglich aufgetragen.

Es sollte nicht mehr als 1% der Körperoberfläche (entspricht der Größe einer Handfläche) behandelt werden.

#### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Salbe auf die zu behandelnde Stelle dünn auftragen, eventuell Verband.

Die Dauer der Anwendung sollte auf 7 Tage beschränkt sein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Baneocin - Salbe angewendet haben als Sie sollten**

Bei Anwendung wesentlich höherer als der empfohlenen Dosen muss wegen möglicher Aufnahme der Wirkstoffe auf nieren- und/oder gehörschädigende Veränderungen geachtet werden. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

### **Wenn Sie die Anwendung von Baneocin - Salbe vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Banocin - Salbe abbrechen**

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder eine Beschwerdefreiheit eintritt, verwenden Sie Baneocin - Salbe während der gesamten von Ihrem Arzt angegebenen Behandlungszeit, um sämtliche Krankheitskeime auszuschalten und einen Rückfall zu verhindern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)  
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)  
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)  
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)  
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)  
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Baneocin - Salbe wird bei äußerlicher Anwendung auf Haut, Schleimhaut und Wundfläche im Allgemeinen gut vertragen.

#### **Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Bei Neomycin-Allergie besteht auch eine Kreuzallergie gegen andere Aminoglykosid-Antibiotika in etwa 50% der Fälle.
- Allergien, die in erster Linie als Hautausschlag (Kontaktekzem) auftreten.

#### **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Sensibilisierung: Im Vergleich zu gesunder Haut wird die Sensibilisierung im Allgemeinen gegen viele verschiedene Substanzen, darunter auch der enthaltene Wirkstoff Neomycin, durch die Anwendung bei chronischen Hauterkrankungen begünstigt. Die Allergie kann sich unter Umständen lediglich auch als mangelnder Heilungserfolg abzeichnen.
- Bei langdauernder Anwendung kann es zu allergischen Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung, Schwellung, Austrocknen und Schuppung der Haut sowie Juckreiz kommen. Eine Ausbreitung der Verletzung oder ein Ausbleiben der Heilung kann allergisch bedingt sein.  
Tritt daher ein solcher Ausschlag zum ersten Mal auf, sollten Sie Ihren Arzt informieren, damit er entscheiden kann, ob die Anwendung weiterhin erfolgen soll. Wird eine Allergie festgestellt, sollten Sie dies vor der Anwendung anderer Aminoglykosid-Antibiotika bekanntgeben.
- Bei wiederholter Anwendung an großflächigen offenen Hautstellen können durch die in den Körper gelangten Wirkstoffe Gleichgewichtsstörungen, Muskelschwäche, Hörschäden und Nierenschäden auftreten.
- Bei Sonnen- oder UV-Bestrahlung kann das Auftreten von Hautreaktionen nicht ausgeschlossen werden, daher ist während der Behandlung mit Baneocin - Salbe Vorsicht geboten.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST BANEOCIN - SALBE AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25° C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Tube bzw. dem Tiegel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Baneocin - Salbe enthält**

- Die Wirkstoffe sind Bacitracin Zink und Neomycin als Sulfat.  
1 g enthält 250 IE Bacitracin Zink und 5.000 IE Neomycin als Sulfat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Wollfett und Weichparaffin weiß.

### **Wie Baneocin - Salbe aussieht und Inhalt der Packung**

Gelbliche Salbe

Aluminium-Tube zu 5 g und 20 g.

Kunststoff-Tiegel zu 200 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

#### Hersteller:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Salutas Pharma GmbH, 39171 Sülzetal, OT Osterweddingen, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

**Z.Nr. 9452**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.**