

1. LEGEMIDLETS NAVN

Bacimycin 500 IE/g / 5 mg/g salve

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g salve inneholder 500 IE sinkbacitracin og 5 mg klorheksidinacetat.

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 brannså.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Påsmøres 2-3 ganger daglig.

Salven er best egnet på tørre sår og tørr skjellende hud.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Unngå bruk i ørene. Ved kontakt med indre øret kan klorheksidin virke toksisk og føre til døvhhet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente interaksjoner.

4.6 Fertilitet, 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 og bruke maskiner

Bacimycin har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$):

Allergiske hudutslett og anafylaktisk reaksjon

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotika til topikal bruk, ATC-kode: D06A X05.

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 enkelte sopparter. Man kjenner ikke til tilfeller av kryssresistens mellom bacitracin og andre antibiotika. Virkningsmekanismen for både bacitracin og klorheksidin er baktericid, og de virker henholdsvis ved å hemme dannelsen av celleveggen og ved å ødelegge bakteriens cellemembran.

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 Hjelpesoffer

Parafin, flytende

Vaselin, hvit

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

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 vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

2813

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 04.05.1953

Dato for siste fornyelse: 25.05.2010

10. OPPDATERINGSDATO

28.06.2023