

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА ...27.06.03...

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

*Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да използвате това лекарство !*

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнително въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано за Вас лично, не трябва да го предлагате на други хора. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като Вашите.

### В тази листовка :

1. Какво е BIVACYN и за какво се използва
2. Преди да използвате BIVACYN
3. Как се използва BIVACYN
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на BIVACYN

**BIVACYN® Cutaneous spray, powder**  
**БИВАЦИН® дермален спрей, прах**  
**NEOMYCIN / BASITRACIN**

**Активни вещества :** антибиотиците neomycin и basitracin

**Помощни вещества :** колоидален силициев диоксид, NORPAR 5S, DRIVOSOL 27.

**Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба :**  
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

### **1. КАКВО Е BIVACYN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗУВА**

Bivacyn е комбинация от двата антибиотика neomycin и basitracin за лечение и профилактика от инфекции. Той убива бактериите, които причиняват инфекцията.

Използва се като дермален ( кожен ) спрей само за външна употреба.

**BIVACYN® spray се продава като :**  
**БИВАЦИН® дермален спрей, прах.**



Всеки 150 ml от дермалния спрей, прах съдържат 165 000 IU neomycin под формата на neomycin sulphate и 12 500 IU bacitracin

**Опаковка :**

Кутии със спрей опаковки по 150 ml спрей.

**За какво се използва BIVACYN® spray?**

Той се използва за външно ( локално прилагане върху кожата ) лечение на всяка от следните инфекции :

- Епидермална пиодермия ( от групата на импетиго ) – гнойна инфекция на кожата
- Епидермокутанна пиодермия ( фоликулит ) – основно предотвратява разпространението на гнойната инфекция върху кожата около космените фоликули.
- Инфекции, причинени от повърхностни рани, изгаряния или разязвявания
- Профилактика на гнойни суперинфекции в случаи на повишен риск от техните причинители ( херпес симплекс, херпес зостер инфекции или ужилвания от насекоми )
- Профилактика на инфекции след хирургическа намеса

**2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗУВАТЕ BIVACYN**

**Да не се прилага, ако :**

Сте свръхчувствителни към neomycin и други аминогликозидни антибиотици, bacitracin или други съставки на този лекарствен продукт.

**Специални предпазни мерки при употреба**

Лекарственият продукт не трябва да се прилага върху големи повърхности ( > 20% ) от увредената кожа ( отворени рани, изгаряния или разязвявания ), тъй като могат да се появят вследствие на системната абсорбция и токсични ефекти от двата антибиотика.

Кажете на Вашия лекар, ако имате някакви хронични заболявания, нарушения в обмяната на веществата, ако сте свръхчувствителен към някакво лекарство, както и за всички други лекарства, които взимате. Изисква се предпазливост при увредена бъбречна функция, тъй като съществува потенциална опасност лекарственият продукт да увреди бъбрека.



Ако имате остра или упорита инфекция, Вие се нуждаете от хирургически процедури и допълнително системно лечение с антибиотици.

Трябва да прекратите употребата на Vivacyn, ако се появят признаци на възпаление или реакции на свръхчувствителност ( кожни обриви, отоци по лицето, врата и тялото или затруднения в дишането, докато прилагате лекарствения продукт ). Употребата на лекарството трябва да се избягва при болни, които са предразположени към алергии.

Локалното приложение е свързано с растеж и развитие на бактерии и гъбички, особено дрожди.

Не бива да употребявате никой от Vivacyn лекарствените продукти повече от една седмица, освен ако Вашият лекар не прецени друго.

Vivacyn не трябва да се употребява при пеленачета под пелените, тъй като пелената действа като покриваща превръзка, което значително може да повиши абсорбцията на двата антибиотика.

### **Специални предупреждения за употреба**

Опаковката е под налягане. Тя съдържа озонен пропелант. Да се пази от източник на топлина и слънце. Да не се пробива или нагрива, дори когато е празна. Да не се пръска в съседство с открит пламък.

**Огнеопасно !**

*Избягвайте контакт с очите*

### **Бременност и кърмене**

Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или смятате, че сте. Vivacyn трябва да се прилага само, когато е ясно показан, и то върху малки участъци за кратки периоди, поради риск от възможна системна абсорбция, свързана с локалното приложение.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма информация относно ефектите на лекарството върху шофирането и работа с машини.

### **Приемане на други лекарства**

Кажете на Вашия лекар, ако взимате някое лекарство по или без лекарско предписание.

Ако едновременно използвате ототоксични и нефротоксични лекарствени продукти ( лекарства с увреждащо въздействие върху



бъбреците или слуха ) като стрептомицин, канамицин, полимиксин В, Вие трябва да сте предпазливи, поради опасност от натрупване на токсични ефекти.

Едновременното локално приложение с други лекарства не се препоръчва.

Ако имате миастения гравис или ако приемате нервномускулни блокиращи агенти, Вие не трябва да употребявате Вивасун върху широки участъци от възпалената кожа.

Тъй като Вивасун има нервномускулно блокиращ ефект, болните, които конкурентно получават лекарства с подобно действие, трябва да се наблюдават за признаци на възможен респираторен дистрес (дихателна недостатъчност).

### **3. КАК СЕ ИЗПОЛЗУВА ВIVACYN**

Този лекарствен продукт е само за локално приложение върху кожата. Вие трябва да разклатите добре опаковката преди всяка употреба. Спреят се пръска така, че да покрие възпаления кожен участък от разстояние 20-25 cm един път до максимум три пъти дневно. След употреба обърнете флакона и почистете вентила чрез кратко натискане.

#### **Ако приложите повече ВIVACYN, тогава трябва**

Консултирайте се с Вашия лекар, ако случайно приложите големи дози. Системните токсични ефекти ( ототоксичност – вариращи степени на загуба на слуха, нефротоксичност – намалена бъбречна функция ) са необичайни и могат да се появят само след продължителна употреба на големи дози върху обширни участъци от възпалената кожа.

#### **Ако сте забравили да приложите ВIVACYN**

Ако сте пропуснали доза, приложете следващата, колкото може по-скоро и продължете, както преди.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Като всеки лекарствен продукт при употребата на Вивасун могат да се появят нежелани лекарствени реакции, които обикновено са леки и бързопреходни.

**Ако наблюдавате някой от следните, информирайте Вашия лекар незабавно :**

- Реакции на свръхчувствителност към активните съставки на лекарството, локално кожно дразнене, обрив, оток,



уртикария, допълнителни инфекции ( суперинфекции върху възпалената кожа ).

Макар и рядко е възможна поява на системни нежелани лекарствени реакции, свързани с локалния начин на употреба.

Вие трябва да съобщите на Вашия доктор, ако забележите нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка, които са свързани с употребата на това лекарство.

## **5. СЪХРАНЕНИЕ**

*Да се пази на места, недостъпни за деца !*

Да се съхранява при температура под 25° С.

Да се пази от огън !

**Срок на годност :** отпечатан на всяка опаковка. Да не се употребява след изтичане на срока на годност, означен върху опаковката.

**Режим на отпускане: “Само по лекарско предписание !”**

**Дата на последна редакция на листовката :**  
януари 2001 година

