

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Bivacyn 3500 IU/g + 500 IU/g mast

neomicinsulfat, bacitracin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Bivacyn i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Bivacyn?
3. Kako primjenjivati Bivacyn?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bivacyn?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Bivacyn i za što se koristi?

Bivacyn je antibakterijski lijek za vanjsku uporabu. Sadrži dva antibiotika, neomicin i bacitracin, koji djeluju na veliki broj bakterija koje uzrokuju infekcije.

Liječnik Vam je propisao Bivacyn mast za vanjsko liječenje infekcija koje uzrokuju gram-pozitivne i gram-negativne bakterije (podjela bakterija s obzirom na obojenje).

Bivacyn se koristi za:

- liječenje bakterijskih upala epiderme kože (gornji sloj kože), npr. epidermalne piodermije, skupine impetiga
- liječenje bakterijskih upala kože, npr. epidermokutane piodermije, skupine folikulitisa
- liječenje sekundarnih infekcija površinskih rana, opekline, čireva.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Bivacyn?

##### Nemojte primjenjivati Bivacyn:

- ako ste alergični na neomicin, bacitracin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na antibiotike iz skupine koja se naziva aminoglikozidi
- ako su zahvaćene velike površine kože (više od 20% ukupne površine kože).
- lijek se ne smije koristiti u djece mlađe od 2 godine
- lijek se ne smije koristiti na kožu ispod pelena.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Bivacyn.

- Ako imate otvorene rane, opekline ili čireve. Postoji povećana opasnost od apsorpcije lijeka kroz kožu.
- Ako imate poremećaje rada bubrega. Zbog moguće apsorpcije lijeka i mogućeg štetnog učinka na bubrege i sluh, možda ćete morati provesti pretrage krvi i mokraće ili sluha. Također s obzirom da je uklanjanje lijeka kod oštećene funkcije bubrega usporeno, postoji veća

mogućnost štetnih učinaka. Liječnik će u tom slučaju prilagoditi dozu Vašem stupnju oštećenja funkcije bubrega.

- Ukoliko bolujete od mijastenije gravis (bolest koja se očituje slabošću mišića) i istovremeno koristite blokatore živčano-mišićnog prijenosa (neuromuskularne blokatore), ne smijete nanositi Bivacyn na veće površine oboljele kože.
- Ako se pojave znaci nadraženosti ili preosjetljivosti kože, morate prestati upotrebljavati Bivacyn.

Lokalna primjena Bivacyna može izazvati pretjerano razmnožavanje neštetnih i uvjetno štetnih bakterija i gljivica, poglavito kvasnica.

Bivacyn se ne smije primjenjivati dulje od 7 dana, osim ako liječnik ne odredi drugačije. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu.

Molimo recite Vašem liječniku ako Vam je smanjen rad bubrega, ako imate metabolički poremećaj, alergiju, mijasteniju gravis ili uzimate bilo koje druge lijekove.

### **Djeca i adolescenti**

Lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 2 godine jer zbog nezrelosti kože i bubrega postoji povećana mogućnost apsorpcije lijeka kroz kožu i štetnog učinka lijeka.

### **Drugi lijekovi i Bivacyn**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno je važno da liječnika ili ljekarnika obavijestite ako uzimate neki od dolje navedenih lijekova kako biste provjerili smijete li istodobno koristiti i Bivacyn:

- kortikosteroidi za lokalnu primjenu (koriste se za liječenje upala kože)
- drugi lijekovi sa štetnim djelovanjem na bubrege i sluh, kao što je furosemid (lijek za izlučivanje vode), vankomicin (antibiotik), aminoglikozidi (antibiotik)
- mišićni relaksansi (lijekovi za opuštanje mišića) i anestetici.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Zbog moguće apsorpcije lijeka u krv ne preporučuje se uporaba Bivacyna u trudnoći, osim kada liječnik procijeni da je to neophodno potrebno i da očekivana korist za majku opravdava rizik za dijete. Uporabu lijeka treba ograničiti na manje površine tijekom kraćeg vremena.

Ne preporučuje se uporaba Bivacyna za vrijeme dojenja, osim kada liječnik procijeni da je to nužno.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema podataka o učinku Bivacyn masti na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

## **3. Kako primjenjivati Bivacyn?**

Bivacyn je namijenjen samo za vanjsku uporabu na koži. Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Mast u tankome sloju nanesite na oboljelu kožu dva do četiri puta na dan.

### **Način primjene i trajanje liječenja**

Bivacyn ne smijete primjenjivati dulje od 7 dana, osim ako liječnik ne odredi drugačije.

Ako smatrate da je učinak lijeka prejak ili preslab, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

#### **Ako primijenite više Bivacyn masti nego što ste trebali**

Ako ste nehotice primijenili veću dozu lijeka nego što smijete ili ste Bivacyn progutali, odmah se obratite liječniku.

Mogućnost sustavnih toksičnih učinaka (štetno djelovanje na bubrege i sluh) pri prekoračenju doze kod lokalne primjene vrlo je mala i pojavljuje se samo nakon dugotrajne primjene velikih doza na velikim površinama oboljele kože. Međutim, sustavne su nuspojave moguće pri prekoračenju doze neomicina. Mogu se pojaviti mučnina i štetno djelovanje na bubrege i sluh. U tom će slučaju liječnik pratiti Vaše opće stanje, oštrinu sluha, rad bubrega, živčane i mišićne funkcije te odrediti koncentraciju sastojaka lijeka u krvi. Lijek se može ukloniti iz krvi postupkom koji se naziva hemodijaliza.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Bivacyn**

Ako ste zaboravili primijeniti Bivacyn, nanesite ga čim prije. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Ako bilo koja od nuspojava postane ozbiljna i/ili se pogorša, odmah obavijestite liječnika jer će liječenje možda trebati prekinuti.

Mogu se pojaviti sljedeće nuspojave s obzirom na učestalost:

*Često* (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti).

*Rijetko* (mogu se javiti kod 1 na 1000 osoba):

- neuromuskularna tj. mišićno-živčana blokada (štetno djelovanje na žičani sustav i živčano-mišićni prijenos)

*Nepoznate* (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije (teške alergijske reakcije, ponekad opasne po život)
- nefrotoksičnost (štetno djelovanje na bubrege)
- ototoksičnost (štetno djelovanje na sluh) koja se očituje kao smetnje sluha, gluhoća, oštećenje centra za ravnotežu
- lokalna nadraženost kože, oticanje, svrbež, koprivnjača, kontaktni dermatitis, superinfekcija.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Bivacyn?**

**Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.**

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Bivacyn sadrži?**

1 gram Bivacyn masti sadrži 3500 IU neomicinsulfata i 500 IU bacitracina.

Pomoćne tvari: parafin, vrlo tekući; bijeli vazelin

### **Kako Bivacyn izgleda i sadržaj pakiranja?**

Bivacyn mast je bijela do blijedožuta homogen mast.

30 g masti u tubi, u kutiji

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

#### Proizvođač

Salutas Pharma GmbH, Lange Göhren 3, 39171 Osterweddingen, Njemačka  
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, D-39179 Barleben, Njemačka

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2022.**