

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### ALTABACTIN, (250 IU + 5 mg)/g, maść *Bacitracinum + Neomycinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Altabactin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Altabactin
3. Jak stosować Altabactin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Altabactin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Altabactin i w jakim celu się go stosuje

Altabactin to maść do stosowania miejscowego na skórę.

Lek zawiera dwie substancje czynne o działaniu przeciwbakteryjnym - bacytracynę i neomycynę. Dzięki skojarzonej reakcji tych substancji lek ma szeroki zakres działania.

Bacytracyna zabija przede wszystkim bakterie Gram-dodatnie, a neomycyna zarówno bakterie Gram-dodatnie, jak i Gram-ujemne.

Altabactin nie działa na grzyby i wirusy.

**Altabactin jest wskazany w miejscowym leczeniu bakteryjnych zakażeń małych powierzchni skóry** (jak np. zakażenie niewielkich ran, zakażenie skóry w przebiegu odmrożeń i oparzeń).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Altabactin

##### Kiedy nie stosować leku Altabactin

- jeśli pacjent jest uczulony na bacytracynę, neomycynę, inne antybiotyki aminoglikozydowe lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- na duże powierzchnie skóry, w ciężkich uszkodzeniach skóry oraz długotrwale, ze względu na ryzyko toksycznego działania leku na nerki i słuch, z utratą słuchu włącznie;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności serca lub nerek;
- jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej uszkodzenie narządu słuchu (przedsionka lub ślimaka);
- jeśli pacjent ma przedziurawioną błonę bębenkową (perforacja), nie należy stosować maści do ucha zewnętrznego;
- do oczu i na błony śluzowe;
- na rany głębokie lub klute, sączące zmiany chorobowe;
- ciężkie oparzenia;
- duże powierzchnie uszkodzonej skóry.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Altabactin należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli którakolwiek z poniższych informacji budzi wątpliwości.

- Jeśli w trakcie stosowania leku Altabactin wystąpi reakcja uczuleniowa lub wtórne zakażenie, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i zwrócić się do lekarza.
- Pacjenci uczuleni na którykolwiek lek z grupy antybiotyków aminoglikozydowych (takich jak streptomycyna, gentamycyna, tobramycyna) mogą być również uczuleni na lek Altabactin.
- Jeśli wystąpią działania niepożądane, zwłaszcza podrażnienie w miejscu nałożenia leku lub pacjent stwierdzi brak poprawy, należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.
- Lek można stosować tylko na małej powierzchni skóry lub ran. Nie należy stosować leku w dużych dawkach, gdyż substancje czynne leku wchłonięte do krwi mogą spowodować uszkodzenie nerek i słuchu.
- Jeśli pacjent ma choroby narządu słuchu lub zaburzenia słuchu, przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.
- W razie jednoczesnego stosowania innych leków mogących uszkadzać nerki i słuch, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.
- Podczas stosowania leku może wystąpić nadkażenie opornymi na lek drobnoustrojami (zwłaszcza grzybami), dlatego w razie nasilenia się objawów choroby należy zwrócić się do lekarza.
- Należy unikać przebywania na słońcu oraz opalania się (w tym także w solarium) podczas stosowania leku, ponieważ może on powodować uczulenie na światło słoneczne i reakcje fototoksyczne.

### **Dzieci**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Altabactin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma otrzymać leki do znieczulenia ogólnego;
- pacjent stosuje:
  - inne antybiotyki (leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych);
  - leki moczopędne (leki zwiększające wytwarzanie moczu);
  - opioidowe leki przeciwbólowe;
  - leki zwiotczające mięśnie.

Nie stosować leku jednocześnie z:

- lekami mogącymi uszkadzać nerki i narząd słuchu, jak silnie działające leki moczopędne, np. furosemid, kwas etakrynowy;
- lekami mogącymi uszkadzać nerki, jak cefalosporyny lub antybiotyki aminoglikozydowe.

W razie wątpliwości, czy pacjent przyjmuje wyżej wymienione leki, należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie jest znany wpływ leku Altabactin na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Altabactin zawiera lanolinę**

Ze względu na zawartość lanoliny lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

## **3. Jak stosować Altabactin**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosować od 2 do 3 razy na dobę.

Cienką warstwę maści należy nakładać na chorobowo zmienione miejsce na skórze. W razie potrzeby można przykryć opatrunkiem.

Nie stosować dłużej niż 7 dni.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Nie należy stosować więcej niż 1 g neomycyny na dobę (co odpowiada 200 g leku Altabactin).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Altabactin**

W razie zastosowania większej niż zalecana ilości leku Altabactin lub przypadkowego przyjęcia doustnego, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Altabactin stosowany w dużych dawkach na duże powierzchnie skóry, rany lub na uszkodzoną skórę może działać toksycznie na nerki, narząd słuchu i na układ nerwowy.

### **Pominięcie zastosowania leku Altabactin**

Należy kontynuować stosowanie leku bez zwiększania następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bacytracyna z neomycyną stosowane zewnętrznie na skórę i błonę śluzową są na ogół dobrze tolerowane.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób): reakcje alergiczne, głównie w postaci kontaktowego zapalenia skóry; u 50% osób uczulonych na neomycynę występuje uczulenie na inne antybiotyki aminoglikozydowe.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

reakcje uczuleniowe, takie jak rumień (czerwono-sine plamy na skórze, niekiedy z pęcherzami), nadmierna suchość i łuszczenie skóry, wysypka skórna i świąd; szkodliwe działanie na

nerki, narząd słuchu lub układ nerwowy (uszkodzenie nerwu przedsionkowego, blokada nerwowo-mięśniowa).

Reakcje alergiczne mogą być przyczyną rozszerzania się zmian chorobowych lub braku wyników leczenia lekiem Altabactin.

Istnieje ryzyko uczulenia na światło lub reakcji fototoksycznych w przypadku przebywania na słońcu lub opalania się w solarium (promieniowanie UV).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Altabactin**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić przed światłem.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Numer serii leku na opakowaniu oznaczono „Lot”.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Altabactin**

- Substancjami czynnymi są: bacytracyna i neomycyna.  
1 g maści zawiera 250 IU bacytracyny i 5 mg neomycyny.
- Pozostałe składniki to: lanolina i parafina ciekła.

### **Jak wygląda Altabactin i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać maści.

Opakowanie: tuba aluminiowa zawierająca 5 g lub 20 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku wraz z ulotką.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl, Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:  
Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel.: 22 209 70 00  
e-mail: [biuro.pl@sandoz.com](mailto:biuro.pl@sandoz.com)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Logo Sandoz