

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

NEOBACITRACINE 500 IE/10000 IE zalf

Bacitracine en polymyxinesulfaat B

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt Neobacitracine 500 IE/10000 IE zalf gebruikt?
2. Wanneer mag u Neobacitracine 500 IE/10000 IE zalf niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Neobacitracine 500 IE/10000 IE zalf?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Neobacitracine 500 IE/10000 IE zalf?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT NEOBACITRACINE 500 IE/10000 IE ZALF GEBRUIKT?

- Het is een geneesmiddel voor uitwendig gebruik tegen infecties (combinatie van twee antibiotica).
- Het wordt gebruikt bij:
 - de lokale antibioticabehandeling van infecties veroorzaakt door gevoelige kiemen.
 - de behandeling van huidinfecties: impetigo, furunkels.

Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U NEOBACITRACINE 500 IE/10000 IE ZALF NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Neobacitracine niet gebruiken?

- U bent allergisch voor bacitracine of polymyxine of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere antibiotica van dezelfde klasse.
- Uw nierfunctie is ernstig verminderd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Neobacitracine?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Neobacitracine gebruikt.

- Vermijd intensieve of langdurige behandelingen, in het bijzonder ter hoogte van holten of van uitgebreide, ontstoken huidoppervlakken (ontsteking), vooral bij kinderen.
-

- Er bestaat een risico van contactallergie met polymyxine en bacitracine.
- Er bestaat een risico van allergie voor polymyxine als u allergisch bent voor het antibioticum neomycine.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Neobacitracine nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Tot op heden zijn er geen gegevens beschikbaar.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Intensief gebruik tijdens de zwangerschap is af te raden, vooral gedurende de eerste drie maanden.
- Tot op heden zijn er geen gegevens beschikbaar over het gebruik van dit geneesmiddel en borstvoeding.

3. HOE GEBRUIKT U NEOBACITRACINE 500 IE/10000 IE ZALF?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neobacitracine is een geneesmiddel voor uitwendig en cutaan gebruik.

Voor volwassenen en kinderen:

- De wond reinigen, tweemaal per dag een laag zalf op het letsel aanbrengen en, indien mogelijk, een kompres gebruiken.
- **Vraag na 5 dagen behandeling het advies van een arts indien u geen genezing of gunstige evolutie waarneemt.**
- **Duur van de behandeling en maximale duur van de behandeling: 8 dagen.**

Heeft u te veel van Neobacitracine gebruikt?

Wanneer u te veel van Neobacitracine heeft gebruikt of ingenomen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Accidentele inname via de mond kan tot een ernstige vermindering van de nierfunctie leiden.

Bent u vergeten Neobacitracine te gebruiken?

U moet de zalf zo snel mogelijk aanbrengen rekening houdend met voldoende tussentijd voor de volgende aanbrenging.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Nier- en urinewegaandoeningen:

- bij langdurig gebruik of wanneer de absorptie van het geneesmiddel is toegenomen (bv. huidletsel of in geval van ontsteking), kan nierfalen voorkomen.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

- allergische reacties (huiduitslag) treden zelden op.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U NEOBACITRACINE 500 IE/10000 IE ZALF?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Neobacitracine?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: 500 IE bacitracine en 10 000 IE polymyxinesulfaat B per g zalf.
- De andere stoffen in dit middel zijn: vloeibare paraffine en vaseline.

Hoe ziet Neobacitracine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel wordt aangeboden in een doosje met 1 tube van 20 g zalf.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

BePharBel Manufacturing S.A., Rue du Luxembourg 13, B-6180 Courcelles

Fabrikant

BePharBel Manufacturing S.A., Rue du Luxembourg 13, B-6180 Courcelles

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE260811

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 2019.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2019.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

In geval van overdosering: Patiënten met nierinsufficiëntie ten gevolge van overdosering kunnen met hemodialyse behandeld worden.