

zinba[®] unguent

zinc bacitracină/ sulfat de neomicină 250 UI/ 5000 UI/g

at
Antibiotice

Prospect: Informații pentru utilizator

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

-Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie nevoie să-l recitiți.

-Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

-Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Zinba[®] și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zinba[®]
3. Cum să utilizați Zinba[®]
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zinba[®]
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zinba[®] și pentru ce se utilizează

Zinba[®] face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea produse de uz topic cu efect antibacterian la nivelul pielii. Cele două antibiotice, bacitracină și neomicină distrug bacteriile sensibile ce pot determina diferite tipuri de infecții ale pielii.

Este indicat în:

- Tratamentul unor infecții bacteriene localizate la nivelul pielii: ulcere suprainfectate, eczeme suprainfectate, abcese (furuncule), stafilococii cutanate;
- Tratamentul infecțiilor bacteriene ale rădăcinilor firului de păr de pe față și corp;
- Tratamentul infecțiilor bacteriene ale țesutului din jurul unghiei (panariții);
- Tratamentul infecțiilor glandelor sudoripare;
- Tratamentul infecțiilor asociate rănilor, leziunilor prin tăiere sau fisurilor pielii;
- Prevenirea infecțiilor rănilor superficiale ale pielii, rănilor prin tăiere, inclusiv a plăgilor postchirurgicale, arsurilor.

Cereți sfatul medicului înainte de a utiliza acest medicament pentru tratamentul sau profilaxia infecțiilor cutanate sau leziunilor severe (de exemplu, leziuni de tăiere profunde, leziuni înțepate, mușcătură de animal sau om, arsuri severe).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zinba[®]

Nu utilizați Zinba[®]:

- dacă sunteți alergic la zinc bacitracină și/sau sulfat de neomicină, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți alergic la alte antibiotice de tip aminoglicozidic (de exemplu: amikacină, gentamicină, kanamicină);
- dacă aveți afecțiuni severe ale inimii sau ale rinichilor;
- dacă aveți leziuni (arsuri) întinse pe suprafețe mari de piele sau răni adânci deschise; există riscul ca aceste două antibiotice să fie absorbite și să producă reacții adverse importante cum ar fi pierderea auzului;
- dacă ați avut o afecțiune a urechii interne (cea care controlează echilibrul corpului);
- dacă timpanul dumneavoastră este perforat; nu se aplică Zinba[®] la nivelul canalului auditiv extern;
- la nivelul ochilor;
- la nivelul sânilor în timpul alăptării;
- la copiii cu vârsta sub 2 ani.

Nu utilizați acest medicament în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Zinba[®].

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Zinba[®] adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

-Dacă observați apariția oricăror reacții alergice în timpul tratamentului cu Zinba[®], întrerupeți utilizarea acestui medicament. Reacțiile alergice pot include erupții cutanate, mâncărime, dificultăți la respirație sau umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii.

-Dacă știți că aveți o afecțiune renală sau hepatică. În timpul tratamentului, mai ales dacă este îndelungat, urmăriți orice reacție ce ar putea să indice o afectare a rinichilor (urinare în cantități reduse, sete excesivă, urme de sânge în urină) sau o afectare a auzului (reducerea sau pierderea auzului, zgomote în urechi, senzație de presiune în urechi, pierderea percepției sunetelor înalte).

-Dacă aveți o afecțiune a masei musculare (de exemplu: miastenia gravis). În acest caz starea dumneavoastră generală se poate agrava. De asemenea, slăbiciunea musculară poate să apară la utilizarea îndelungată în tratamentul infecțiilor ulcerelor varicoase deoarece componentele acestui unguent pot fi absorbite în circulația sistemică; este necesar să vă adresați medicului sau farmacistului dumneavoastră în aceste cazuri.

-Dacă apar semne de intensificare a inflamațiilor de la nivelul leziunilor tratate (umflare, roșeață, senzație de caldură) sau de infecție dată de ciuperci sau virusuri (infecție fungică/infecție virală).

În inflamațiile urechii medii (otite medii) de lungă durată, Zinba[®] trebuie aplicat la nivelul urechii numai la recomandarea medicului.

Datorită riscului de fotosensibilizare, în timpul tratamentului cu zinc bacitracină și sulfat de neomicină, evitați expunerea directă la soare și la radiații ultraviolete și întrerupeți tratamentul în cazul apariției unei reacții adverse manifestată prin înroșirea pielii.

Copii

Acest medicament este contraindicat copiilor sub 2 ani.

Zinba[®] împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Adresați-vă medicului dacă luați următoarele medicamente:

-Relaxante musculare, somnifere sau anestezice;

În acest caz utilizarea acestor medicamente împreună cu Zinba[®] pot accentua slăbiciunea musculară. E bine să anunțați înaintea unei intervenții chirurgicale dacă ați folosit Zinba[®].

-Antibiotice (cefalosporine sau alte aminoglicozide) și diuretice (furosemidă, acid etacrinic);

Utilizarea acestora împreună cu Zinba[®] pot determina accentuarea efectelor nedorite asupra rinichilor sau afectarea auzului.

Zinba[®] împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu se cunosc interacțiuni între Zinba[®] și alimente sau băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este recomandat să utilizați acest medicament în timpul sarcinii. Sulfatul de neomicină din compoziția acestui unguent poate fi absorbit în circulație și trece prin placentă.

Deoarece nu se cunoaște dacă neomicina este excretată în laptele matern, trebuie luată o decizie adecvată de a întrerupe fie alăptarea, fie administrarea medicamentului în timpul alăptării, în funcție de importanța medicamentului pentru mamă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunosc efectele bacitracinei și neomicinei asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Zinba[®] conține lanolină. Lanolina poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Zinba[®]

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în

PHARMACODE

PHARMACODE

acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

După o curățare prealabilă a zonei afectate, aplicați crema local de 2-4 ori pe zi, în strat subțire. Spălați-vă pe mâini înainte de utilizare.

Dacă este necesar, se poate folosi și sub pansamente la recomandarea medicului.

Doza maximă aplicată local nu trebuie să depășească 1 gram neomicină pe zi, adică echivalentul a 200 de grame unguent Zinba®, din cauza riscului de apariție a reacțiilor adverse sistemice. Durata tratamentului este de 7 zile.

Dacă nu ați observat niciun semn de ameliorare în decurs de 5 zile de tratament cu Zinba®, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spălați mâinile după fiecare aplicare, cu excepția cazului în care aceasta reprezintă zona care trebuie tratată.

Utilizarea la copii

Acest medicament este contraindicat copiilor sub 2 ani.

Utilizarea la vârstnici

Poate fi utilizat la persoanele în vârstă. Se recomandă prudență în cazurile în care există o afectare a funcției renale, deoarece cantitatea de sulfat de neomicină absorbită la nivelul organismului poate fi semnificativă în cazul aplicării medicamentului pe leziuni deschise sau cu suprafață mare.

Dacă utilizați mai mult Zinba® decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult decât trebuie din acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Este posibil să apară reacții adverse de afectare renală (diminuarea volumului de urină eliminat, sete excesivă, urme de sânge în urină) sau o afectare a auzului (reducerea sau pierderea auzului, zgomote în urechi, senzație de presiune în urechi, pierderea percepției sunetelor înalte).

Dacă uitați să utilizați Zinba®

Aplicați următoarea doză imediat ce vă amintiți. Dacă este timpul pentru următoarea doză, aplicați-o doar pe aceasta. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Zinba®

Utilizați Zinba® atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă întrerupeți tratamentul mai devreme decât v-a fost recomandat, există riscul să nu vă vindecați și să reapară infecția determinată de bacterii rezistente la acțiunea acestor antibiotice: zinc bacitracină și/sau sulfat de neomicină.

Dacă înghițiți accidental din medicament

Spuneți imediat medicului dumneavoastră și acesta vă va recomanda tratamentul necesar.

Dacă medicamentul v-a intrat din greșeală în ochi

Clătiți imediat ochii, din abundență, cu apă rece. Adresați-vă medicului dacă continuați să prezentați disconfort.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

S-a folosit următoarea convenție pentru exprimarea frecvenței:

- foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane,
- frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane,
- mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane,
- rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane,
- foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane,
- cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):

- reacții alergice (hipersensibilitate) caracterizate prin: înroșire și iritarea pielii, edeme, erupții și mâncărimi de piele, durere locală. În unele cazuri, alergiile pot să se manifeste prin extinderea leziunilor sau doar prin lipsa vindecării;
- dermatită de contact;

-suprainfecții cu microorganisme rezistente sau alte suprainfecții fungice/virale.

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții anafilactice (umflarea pleoapelor, feței și buzelor, hipotensiune, dificultate la respirație, urticarie, stări de leșin). În acest caz adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau unei unități primire urgențe;
- tulburări de echilibru și/sau afectarea auzului (ototoxicitate);
- slăbiciune musculară, amorțire (bloc neuromuscular);
- expunerea la soare poate determina reacții de fotosensibilitate;
- afectarea funcției renale (nefrotoxicitate).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zinba®

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Ase păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zinba®

- Substanțele active sunt zinc bacitracina și sulfatul de neomicină. Un gram unguent conține zinc bacitracină 250 UI și sulfat de neomicină 5000 UI.

- Celelalte componente sunt: lanolină anhidră și vaselină albă.

Cum arată Zinba® și conținutul ambalajului

Unguent omogen, de culoare galben deschis până la galben.

Este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu a 20 g unguent.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

