

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**MULTIBIOTIC,(5 mg + 10 mg + 0,833 mg)/g, maść**  
(*Neomycini sulfas + Bacitracinum zincum + Polymyxini B sulfas*)

**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.
- 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 Multibiotic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Multibiotic
3. Jak stosować Multibiotic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Multibiotic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Multibiotic ma postać maści, zawiera trzy antybiotyki – neomycynę, polimyksynę B i bacytracynę o działaniu przeciwbakteryjnym.

#### Wskazania

Zapobieganie zakażeniom wtórnym drobnych ran ciętych, zadrapań, otarć i oparzeń.

Pierwotne i wtórne bakteryjne zakażenia skóry (np. zakażone niewielkie rany, zakażenia bakteryjne skóry w oparzeniach i odmrożeniach), wywołane przez bakterie Gram-dodatnie (gronkowce, paciorkowce) oraz Gram-ujemne pałeczki, w tym bakterie z rodzaju *Pseudomonas*.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Multibiotic

#### Kiedy nie stosować leku Multibiotic:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne, aminoglikozydy, polimyksyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- na błony śluzowe;
- na głębokie lub klute rany, ciężkie oparzenia;
- na dużą powierzchnię uszkodzonej skóry;
- do oczu;
- na sączące zmiany chorobowe skóry;
- u dzieci w wieku do 12 lat;
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosowanie leku należy przerwać w razie wystąpienia objawów nadwrażliwości, w tym skórnych jak wysypka, świąd, objawy podrażnienia i skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Multibiotic na duże powierzchnie uszkodzonej skóry może spowodować uszkodzenie nerek i słuchu, łącznie z utratą słuchu, oraz wystąpienie objawów toksycznych ze strony układu nerwowego.

Szczególnie ostrożnie powinni stosować lek pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub z upośledzeniem słuchu.

Lek może nasilać działanie jednocześnie stosowanych leków o działaniu uszkadzającym nerki lub słuch, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

### **Dzieci i młodzież**

Nie stosować u dzieci w wieku do 12 lat.

### **Multibiotic a inne leki:**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Po zastosowaniu leku na dużą powierzchnię skóry lub uszkodzoną skórę w wyniku wchłaniania substancji czynnych do krwi, mogą wystąpić interakcje z innymi stosowanymi jednocześnie lekami. Równoczesne stosowanie leku z doustnie podawaną neomycyną może nasilić ryzyko wystąpienia nadwrażliwości.

Nie należy stosować leku jednocześnie z lekami mogącymi uszkadzać nerki i słuch, takimi jak silnie działające leki moczopędne (np. furosemid, kwas etakrynowy). Leki te podawane jednocześnie z antybiotykami aminoglikozydowymi zwiększają ich stężenie we krwi, co nasila ryzyko powstawania zaburzeń słuchu, aż do głuchoty, która może wystąpić nawet po przerwaniu stosowania leku. Podczas jednoczesnego stosowania neomycyny na skórę, może wystąpić krzyżowa reakcja uczuleniowa na inne antybiotyki aminoglikozydowe.

Podczas jednoczesnego stosowania antybiotyków aminoglikozydowych lub innych leków mogących uszkadzać nerki, lub leków o działaniu toksycznym na układ nerwowy może nastąpić sumowanie się działań niepożądanych.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Stosowanie leku Multibiotic przez kobiety w ciąży i karmiące piersią jest przeciwwskazane.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Multibiotic nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

**Multibiotic zawiera parahydroksybenzoesan propylu i parahydroksybenzoesan metylu**, które mogą powodować miejscową reakcję alergiczną skóry (np. kontaktowe zapalenie skóry).

## **3. Jak stosować Multibiotic**

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

- Przed rozpoczęciem stosowania leku Multibiotic należy przekłuć membranę tuby odwrotną stroną nakrętki. W przypadku saszetki rozerwać opakowanie; maść zastosować bezpośrednio po otwarciu saszetki.
- Przed każdym nałożeniem maści umyć chore miejsce mydłem i wodą, po czym dokładnie wysuszyć skórę i pokryć cienką warstwą maści.
- O ile lekarz nie zaleci inaczej, stosować 2 do 5 razy w ciągu doby w jednakowych odstępach czasu.
- Pokryte maścią chore miejsce może być zabezpieczone jałowym ochronnym opatrunkiem gazowym.
- Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 7 dni.

- Lek należy stosować przez cały ten okres.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

W przypadku stosowania leku zgodnie z zaleceniami, jego przedawkowanie jest mało prawdopodobne.

Długotrwałe stosowanie leku na duże powierzchnie uszkodzonej skóry, może prowadzić do wchłonięcia antybiotyków do krwi i wystąpienia objawów uszkodzenia nerek, słuchu (z utratą słuchu włącznie) oraz toksycznych objawów ze strony układu nerwowego.

#### **Pominięcie zastosowania leku Multibiotic**

W przypadku pominięcia dawki leku, należy go zastosować tak szybko jak to możliwe.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Multibiotic**

Należy przerwać stosowanie leku Multibiotic i zwrócić się o pomoc do lekarza w przypadkach:

- pogorszenia stanu chorobowo zmienionego miejsca na skórze;
- wystąpienia uczulenia (nadwrażliwości) czego objawami są m.in.: wysypka, zaczerwienienie, swędzenie, opuchlizna.

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.

Podczas stosowania leku mogą wystąpić:

- reakcje uczuleniowe, w tym skórne, z objawami takimi jak świąd, wysypka, zaczerwienienie, opuchlizna;
- podrażnienie w miejscu stosowania leku;
- nadkażenie opornymi szczepami bakterii lub drożdżakami,
- uszkodzenie słuchu.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 181 C

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 Multibiotic**

Maść przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać maści w otwartej saszetce, maść zastosować bezpośrednio po otwarciu saszetki.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i opakowaniu bezpośrednim (tubie lub saszetce). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Multibiotic**

- Substancjami czynnymi leku są neomycyny siarczan, bacytracyna cynkowa oraz polimyksyny B siarczan.  
1 g leku zawiera substancje czynne: 5 mg neomycyny siarczanu, 10 mg bacytracyny cynkowej, 0,833 mg polimyksyny B siarczanu.
- Pozostałe składniki to: propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), wazelina biała.

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

Multibiotic jest białą lub kremową maścią o jednolitej konsystencji.

Dostępne opakowanie leku to:

- tuba aluminiowa o zawartości 3 g lub 10 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku,
- 10 saszetek z laminatu Papier/Polietylen/Aluminium/Surlyn, zawierających po 1 g maści, umieszczonych w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

CHEMA-ELEKTROMET Spółdzielnia Pracy  
ul. Przemysłowa 9  
35-105 Rzeszów  
tel. 17 862 05 90  
e-mail: [chema@chema.rzeszow.pl](mailto:chema@chema.rzeszow.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2017-03-22**