

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BIMIXIN 25.000 U.I. + 2.500 U.I. compresse

neomicina solfato + bacitracina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è BIMIXIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BIMIXIN
3. Come prendere BIMIXIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BIMIXIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è BIMIXIN e a cosa serve

BIMIXIN contiene due principi attivi antibiotici, neomicina solfato e bacitracina, usati per combattere i batteri.

Questo medicinale è indicato per trattare le infezioni batteriche dell'intestino.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BIMIXIN

Non usi BIMIXIN

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha malattie ai reni (insufficienza renale);
- se soffre di debolezza muscolare (sindromi miasteniche);
- se ha problemi di assorbimento degli alimenti (malassorbimento);
- se ha malattie all'intestino (blocco intestinale anche parziale);
- se assume alcuni medicinali che possono essere dannosi per i reni, come ad esempio, gli antibiotici: kanamicina, streptomina, gentamicina, polimixina, viomicina, colistina e cefalosporine (vedere paragrafo "Altri medicinali e BIMIXIN");
- nei bambini sotto i due anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BIMIXIN:

- se soffre di problemi al fegato (lesioni epatiche anche di modesta gravità), in quanto ciò può provocare problemi di accumulo del medicinale;
- se ha un'ototossicità o una storia familiare di ototossicità (effetti pericolosi per l'orecchio) con segni e sintomi che comprendono fischi nelle orecchie, squilibrio (associato a capogiro, nausea e visione annebbiata), udito diminuito, perdita dell'udito;
- se sa (o pensa) di avere una malattia mitocondriale (mutazioni di parti delle sue cellule che aiutano a produrre energia). Queste malattie possono aumentare il suo rischio di perdita dell'udito con questo prodotto.

Durante la terapia con questo medicinale il suo medico potrebbe voler controllare la funzionalità dei

suoi reni e del suo udito, in modo da identificare subito eventuali problemi di tossicità.

Bambini

Questo medicinale è controindicato nei bambini sotto i due anni di età.

Altri medicinali e BIMIXIN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali che possono essere dannosi per l'orecchio (medicinali ototossici);
- medicinali anticoagulanti (utilizzati per diminuire la coagulazione del sangue);
- medicinali utilizzati per rilassare i muscoli (agenti di blocco neuromuscolari);
- medicinali contro il vomito (antiemetici) o contro il mal di mare, mal d'aria o mal di macchina (anticinetosici), in quanto questi medicinali possono nascondere i segnali di tossicità dell'orecchio;
- medicinali che possono essere tossici per i reni come per esempio i seguenti antibiotici: kanamicina, streptomina, gentamicina, polimixina, viomicina, colistina e cefalosporine. L'associazione contemporanea con BIMIXIN **deve essere evitata**: vedere paragrafo "Non usi BIMIXIN";
- diuretici (medicinali usati per aumentare la produzione di urina) molto attivi; l'associazione di questi con BIMIXIN può aumentare gli effetti negativi sui reni o sull'udito (effetti sul nervo acustico), pertanto questa associazione **deve essere evitata**.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

In questi casi il medicinale deve essere utilizzato solo se è strettamente necessario e sotto il controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

BIMIXIN contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere BIMIXIN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico le indicherà la dose più adatta al trattamento della sua malattia.

Adulti

1-2 compresse ogni 6-8 ore.

Uso nei bambini

Nei bambini sopra i due anni: 1 compressa ogni 6-8 ore.

Durata del trattamento

Il trattamento non va prolungato oltre i 3-5 giorni.

La linea d'incisione non è concepita per rompere la compressa.

Se prende più BIMIXIN di quanto deve

Se prende una dose di questo medicinale superiore a quella prescritta **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale**. Porti con sé questo foglio.

Dosi molto elevate di questo medicinale possono causare danni ai reni ed alle orecchie (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

Se dimentica di prendere BIMIXIN

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più comuni sono:

- nausea, vomito e stitichezza.

Effetti indesiderati che possono comparire con l'uso prolungato o ripetuto di questo medicinale sono:

- problemi di assorbimento degli alimenti (malassorbimento) con diarrea, feci chiare e molto maleodoranti per l'alto contenuto di grassi (steatorrea);
- problemi di tossicità per i reni:
 - esame delle urine alterato come diminuzione della quantità di urina (oliguria), aumento dell'albumina (albuminuria), presenza di formazioni cilindriche (cilindruria), presenza di sangue (ematuria),
 - aumento della quantità di urea nel sangue (iperazotemia);
- problemi di tossicità per le orecchie (vertigini, ronzii, diminuzione dell'udito).

Effetti indesiderati comparsi in rari casi:

- reazioni allergiche con alterazioni della pelle di diverso tipo e sede.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BIMIXIN

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BIMIXIN

BIMIXIN 25.000 U.I. + 2.500 U.I. compresse

- I principi attivi sono neomicina solfato e bacitracina. Ciascuna compressa contiene 25.000 U.I. di neomicina solfato e 2.500 U.I. di bacitracina.
- Gli altri componenti sono lattosio, amido di mais, amido di patate, silice colloidale idrata, talco, acido stearico.

Descrizione dell'aspetto di BIMIXIN e contenuto della confezione

BIMIXIN 25.000 U.I. + 2.500 U.I. compresse si presenta in un astuccio in cartoncino contenente un flacone di vetro con 16 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore

Sanofi Aventis S.A.
Ctra. C35 La Batlloria a Hostalric, km 63,09
17404 Riells I Viabrea, Girona - Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il