

## BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Polydexa oordruppels, oplossing

Neomycine, Polymyxine, Dexamethason

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt Polydexa oordruppels, oplossing gebruikt
2. Wanneer mag u Polydexa oordruppels, oplossing niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn
3. Hoe gebruikt u Polydexa oordruppels, oplossing
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Polydexa oordruppels, oplossing
6. Aanvullende informatie

### 1. WAARVOOR WORDT POLYDEXA OORDRUPPELS, OPLOSSING GEBRUIKT

Geneesmiddel tegen infecties van het uitwendige oor, gepaard gaande met ontsteking.

Polydexa is aangewezen bij de behandeling van infecties van de uitwendige gehoorbuis, die gevoelig zijn voor polymyxine of neomycine en die gepaard gaan met ontsteking; bijvoorbeeld in geval van uitwendige oorontsteking, steenpuist, ontstoken eczeem.

### 2. WANNEER MAG U POLYDEXA OORDRUPPELS, OPLOSSING NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN

#### Wanneer mag u Polydexa niet gebruiken

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Indien uw trommelvlies geperforeerd is.
- Indien u een schimmelinfectie of een virale infectie (bijvoorbeeld herpes) van de uitwendige gehoorbuis of van het trommelvlies heeft.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Polydexa

- Alvorens Polydexa te gebruiken dient u uw arts te raadplegen. Uw arts zal uw trommelvliezen controleren. Indien uw trommelvlies geperforeerd is, is het gevaarlijk om het geneesmiddel te gebruiken aangezien het dan doofheid of evenwichtsstoornissen kan veroorzaken.
- U mag Polydexa niet onder druk in het oor toedienen omdat u het trommelvlies zou kunnen beschadigen.
- De toediening van lokale antibiotica draagt bij tot een plotse sensibilisatie aan de actieve bestanddelen, met mogelijks het optreden van algemene reacties.
- Polydexa bevat een corticoïd (dexamethason) die het optreden van allergie te wijten aan de antibiotica (neomycine en polymyxine) niet verhindert, maar die de symptomen ervan kan verdoezelen. Dit kan de diagnose van dit soort allergie bemoeilijken.

- De behandeling onmiddellijk onderbreken vanaf de eerste symptomen van het verschijnen van huiduitslag of van enig ander symptoom van lokale of algemene overgevoeligheid.
- Niet inspuiten, niet inslikken.
- Bij het gebruik, vermijd contact van het druppelpipet met het oor of met de vingers om het risico op contaminatie te beperken.
- Het is aanbevolen om dit geneesmiddel niet te combineren met een andere lokale behandeling.
- Bij de ziektes waarvoor Polydexa aangewezen is, kan zich een superinfectie voordoen veroorzaakt door microben die ongevoelig zijn voor Polydexa.
- Als u geen verbetering merkt na 10 dagen behandeling of indien u een verslechtering vaststelt, dan moet u opnieuw uw dokter raadplegen om de pathologie en de behandeling te revalueren.

Raadpleeg uw arts indien één van deze waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen**

Gebruikt u naast Polydexa nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Tot op heden zijn er geen wisselwerkingen bekend tussen Polydexa en andere geneesmiddelen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken**

Polydexa wordt toegediend in het oor. Er zijn dus geen wisselwerkingen mogelijk met eten of drinken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Gebruik Polydexa niet wanneer u zwanger bent, vooral niet tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap.

U mag Polydexa gebruiken wanneer u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Polydexa heeft geen invloed op het besturen van een voertuig, noch op het gebruik van machines.

### **Stoffen in Polydexa waarmee u rekening moet houden**

Dit geneesmiddel bevat thiomersal. Dit kan lokale huidreacties (bvb. eczeem) en depigmentatie veroorzaken.

## **3. HOE GEBRUIKT U POLYDEXA OORDRUPPELS, OPLOSSING**

Gebruik Polydexa altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen: breng 1 tot 5 druppels in de gehoorbuis aan, één tot drie maal per dag.

### **Gebruik bij kinderen**

Breng 1 tot 2 druppels in de gehoorbuis aan, één tot drie maal per dag.

### Wijze van gebruik:

- 1) laat het flesje in een warmwaterbad lauw worden (in een pan met lauw water);
- 2) draai het kapje dat de druppelpipet afsluit los, terwijl u het rubberen buisje tussen duim en wijsvinger vasthoudt;
- 3) draai het flesje om en houd het vertikaal boven de gehoorbuis;

- 4) druk het rubberen buisje van de druppelpipet zacht tussen beide vingers zodat de oplossing druppelsgewijs in het oor loopt.

### **Heeft u te veel van Polydexe gebruikt**

Wanneer u te veel Polydexe in het oor hebt gebruikt, is er geen gevaar voor intoxicatie.

De verpakking van Polydexe in een container met druppelpipet, maakt de kans op orale inname van grote hoeveelheden weinig waarschijnlijk.

Echter, in geval van inname langs de mond, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### Informatie bestemd voor de behandelende arts:

In geval van orale inname van de inhoud van een container worden polymyxine B en neomycine niet geabsorbeerd, maar kunnen zij aanleiding geven tot nausea, braken en diarree.

Dexamethason wordt wel geresorbeerd, maar zal hoogstwaarschijnlijk aan deze dosis (één container bevat 10 mg dexamethason sodium metasulfobenzoaat, wat overeenstemt met 6,7 mg dexamethason) geen toxische effecten teweegbrengen.

### **Bent u vergeten Polydexe te gebruiken**

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Herneem de behandeling zo vlug mogelijk, zonder evenwel de hoeveelheden, noch het aantal toedieningen te wijzigen.

### **Als u stopt met het gebruik van Polydexe**

Wanneer u de behandeling met Polydexe stopzet op het moment dat uw arts gezegd heeft om dit te doen, is het mogelijk dat de aandoening opnieuw opflakkert kort nadat u gestopt bent met de behandeling. Raadpleeg in dit geval opnieuw uw arts.

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 Polydexe bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### Immuunsysteem:

Polydexe kan eventueel een allergie voor aminoglycosiden teweegbrengen; u zal dan huiduitslag krijgen. Het is mogelijk dat er een kruisallergie tussen neomycine, één van de bestanddelen van Polydexe, en andere antibiotica van de aminoglycosidengroep optreedt. In dit geval kunt u de geneesmiddelen van deze groep waarschijnlijk niet meer gebruiken, niet via de mond noch via de ader.

### Oor:

Zowel neomycine als polymyxine, bestanddelen van Polydexe, kunnen toxisch zijn voor het inwendige oor. Wanneer het geneesmiddel wordt gebruikt bij een geperforeerd trommelvlies kunnen doofheid of evenwichtsstoornissen optreden.

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

## **5. HOE BEWAART U POLYDEXA OORDRUPPELS, OPLOSSING**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Polydexa 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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in Polydexa**

- De werkzame stoffen in Polydexa zijn:
  - neomycinesulfaat à 0,01 g per ml oplossing,
  - polymyxine B sulfaat à 10.000 U.I. per ml oplossing,
  - dexamethasonnatriummetasulfobenzoaat à 0,001 g per ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn: thiomersal, citroenzuur monohydraat, natriumhydroxide-oplossing, macrogol 400, polysorbaat 80, gezuiverd water.

### **Hoe ziet Polydexa eruit en hoeveel zit er in een verpakking**

Polydexa oordruppels, oplossing is een heldere transparante oplossing voor gebruik in het oor. Het is verkrijgbaar in een container van 10 ml oplossing.

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

THERABEL PHARMA N.V.  
Egide Van Ophemstraat 108  
B-1180 BRUSSEL

#### Fabrikant

LABORATOIRES BOUCHARA - RECORDATI  
Immeuble le Wilson  
70, avenue Charles de Gaulle  
F - 92800 Puteaux

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE096537

### **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift.

Contacteer uw arts of uw apotheker voor alle informatie betreffende dit geneesmiddel.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2012.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2013.**