

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
Therabel Pharma n.v. Egide Van Ophemstraat 108 1180 BRUSSEL	<b>Polydexa oordruppels, oplossing</b>
Roundup NAT-H-3611-01-R-10 ID 05F7858 + 46P3562	Pagina 1 van 5

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

POLYDEXA oordruppels, oplossing

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De actieve bestanddelen 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.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Polydexa oordruppels, oplossing is een heldere transparante oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van oorinfecties veroorzaakt door kiemen gevoelig aan polymyxine of neomycine, die eveneens een inflammatoir karakter vertonen zoals: otitis externa, furunkel, geïnfecteerd eczeem van de uitwendige gehoorgang.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

Volwassenen : één tot vijf druppels in de gehoorgang, één tot drie maal per dag.

#### *Pediatrische patiënten*

Eén tot twee druppels in de gehoorgang, één tot drie maal per dag.

#### Wijze van toediening :

- 1° het flesje in een warm waterbad lauw maken.
- 2° het kapje dat de druppelpipet afsluit losdraaien, terwijl men het rubberen buisje tussen duim en wijsvinger vasthoudt.
- 3° het flesje omdraaien en het vertikaal boven de gehoorgang houden.
- 4° het rubberen buisje van de druppelpipet zacht tussen beide vingers drukken; de oplossing loopt druppelsgewijs in het oor.

### 4.3 Contra-indicaties

- Gekende overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van het preparaat.
- Bij een gekende of het vermoeden van een trommelvliesperforatie.
- Schimmelinfectie of virale infectie (bijvoorbeeld met herpes) van de uitwendige gehoorgang of van het trommelvlies.

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
Therabel Pharma n.v. Egide Van Ophemstraat 108 1180 BRUSSEL	<b>Polydexa oordruppels, oplossing</b>
Roundup NAT-H-3611-01-R-10 ID 05F7858 + 46P3562	Pagina 2 van 5

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Alvorens POLYDEXA toe te dienen, dient de toestand van het trommelvlies te worden gecontroleerd. In geval van een geperforeerd trommelvlies bestaat er een risico op ototoxiciteit met cochleaire (doofheid) en vestibulaire (evenwichtsstoornissen) aantasting.
- De oordruppels niet onder druk toedienen.
- De toediening van lokale antibiotica draagt bij tot een plotse sensibilisatie aan de actieve bestanddelen, met mogelijks het optreden van algemene reacties.
- De aanwezigheid van corticoïden verhindert het optreden van allergie te wijten aan de antibiotica niet, maar kan de klinische symptomen ervan verdoezelen en de diagnose moeilijk maken.
- 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.
- Er bestaat een mogelijkheid tot superinfectie door kiemen die ongevoelig zijn voor POLYDEXA.
- Bij het staken van de therapie bestaat er een kans op rebound-effect.
- De duur van de behandeling beperken tot 10 dagen. Als de symptomen na 10 dagen aanhouden, moet men de patiënt opnieuw zien om de pathologie te revalueren, eventueel na bacteriologische controle.
- Dit geneesmiddel bevat thiomersal. Dit kan lokale huidreacties (bvb. eczeem) en depigmentatie veroorzaken.

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tot op heden zijn geen interacties gekend.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Ondanks de lage kans op systemische effecten bij de lokale aanwending van POLYDEXA, dient men toch uiterst voorzichtig te zijn tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap gezien de aanwezigheid van dexamethason dat teratogeen is gebleken bij dieren na systemische toediening.

Lactatie : neomycine en polymyxine B worden niet geabsorbeerd en komen dus niet in de moedermelk terecht; gezien de lage toegediende dosis dexamethason is een overgang in de moedermelk niet te vrezen.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

POLYDEXA heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### 4.8 Bijwerkingen

##### Immuunsysteemaandoeningen :

Een allergie voor aminoglycosiden kan optreden onder de vorm van huiduitslag, hetgeen het verder gebruik van dit antibioticum of een aanverwant antibioticum kan compromitteren. Kruisallergie is mogelijk tussen neomycine en andere antibiotica van de aminoglycosidengroep.

Selectie van resistente kiemen en ontwikkeling van mycose.

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
Therabel Pharma n.v. Egide Van Ophemstraat 108 1180 BRUSSEL	<b>Polydexa oordruppels, oplossing</b>
Roundup NAT-H-3611-01-R-10 ID 05F7858 + 46P3562	Pagina 3 van 5

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen :

Zowel neomycine als polymyxine zijn ototoxisch. Indien het trommelvlies geperforeerd is, bestaat de kans op een vestibulaire of cochleaire aandoening.

#### 4.9 Overdosering

Bij auriculair gebruik van de aanbevolen doses moet er niet voor een overdosering worden gevreesd. De container met druppelpipet maakt de kans op accidentele orale inname weinig waarschijnlijk. In geval van orale inname van POLYDEXA worden neomycine en polymyxine B 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.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: corticosteroïden met antimicrobiële middelen voor gebruik in het oor, combinaties.

ATC-code: S02C A06.

POLYDEXA is een oplossing die bestaat uit een associatie van dexamethason, neomycine en polymyxine B en die als oordruppels wordt gebruikt.

Dexamethason is een krachtig glucocorticoïde dat de ontsteking ten gevolge van mechanische, chemische of immunologische stimuli vermindert. Alhoewel het werkingsmechanisme niet nauwkeurig gekend is, weet men dat glucocorticoïden oedeem, fibrine opstapeling, capillaire dilatatie en migratie van leukocyten en fagocyten in de ontstekingshaarden inhiberen. Zij inhiberen eveneens de capillaire proliferatie en deze van de fibroblasten, de opstapeling van collageen en de vorming van hypertrofisch littekenweefsel.

Neomycine is een antibioticum van de aminoglycosidengroep. Het oefent een bactericide werking uit op een breed spectrum van micro-organismen die verantwoordelijk zijn voor de infecties van de gehoorgang. In vitro inhibeert neomycine in concentraties van 1 tot 12,5 µg/ml het merendeel van de gevoelige stammen van *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella lacunata*, *Proteus indolpositief* en *indol-negatief*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* en *Serratia*. Neomycine is slechts weinig actief tegen *Streptokokken*; *Pseudomonas aeruginosa* is over het algemeen resistent.

Polymyxine B is een antibioticum gesynthetiseerd door bepaalde stammen van *Bacillus polymyxa* en oefent een bactericide werking uit. De stof bindt zich aan de fosfaatgroepen van de lipiden van het cytoplasmatisch membraan van de bacterie en werkt als een kationisch detergent, nl. door wijziging van de osmotische barrière van de membraan en verlies van essentiële metabolieten. Polymyxine is actief tegen de meeste stammen van *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*. Het merendeel van de *Proteus* stammen en deze van *Neisseria* zijn resistent, evenals alle gram-positieve kiemen.

Noch neomycine, noch polymyxine B zijn fungicide.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
Therabel Pharma n.v. Egide Van Ophemstraat 108 1180 BRUSSEL	<b>Polydexa oordruppels, oplossing</b>
Roundup NAT-H-3611-01-R-10 ID 05F7858 + 46P3562	Pagina 4 van 5

Bij auriculair gebruik kunnen glucocorticoiden zoals dexamethason door de huid en mucosa worden geabsorbeerd. Gezien de gebruikte hoeveelheden worden klinische systemische effecten over het algemeen evenwel niet waargenomen. Polymyxine B en neomycine worden niet geresorbeerd.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen gegevens bezorgd.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Thiomersal  
Citroenzuur monohydraat  
Natriumhydroxide-oplossing  
Macrogol 400  
Polysorbaat 80  
Gezuiverd water

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Container van 10 ml met druppelpipet. De container is in bruin glas en de druppelteller in PVC.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Therabel Pharma n.v.  
Egide Van Ophemstraat 108  
1180 BRUSSEL

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE096537

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
Therabel Pharma n.v. Egide Van Ophemstraat 108 1180 BRUSSEL	<b>Polydexa oordruppels, oplossing</b>
Roundup NAT-H-3611-01-R-10 ID 05F7858 + 46P3562	Pagina 5 van 5

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

01.10.1975

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van de laatste herziening van de bijsluiters : 30.12.2010.

**Datum van goedkeuring : 10/2013**