

Notice : information de l'utilisateur**Terra-Cortril + Polymyxine B, Suspension ophtalmique et auriculaire en gouttes
Terra-Cortril + Polymyxine B, Pommade ophtalmique et auriculaire**

(oxytétracycline + hydrocortisone + polymyxine B)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Terra-Cortril + Polymyxine B et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Terra-Cortril + Polymyxine B
3. Comment utiliser Terra-Cortril + Polymyxine B
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Terra-Cortril + Polymyxine B
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Terra-Cortril + Polymyxine B et dans quel cas est-il utilisé ?

Terra-Cortril + Polymyxine B est une combinaison de substances anti-inflammatoires et anti-infectieuses. La pommade et la suspension, à usage externe, sont utilisées dans le traitement des infections enflammées des yeux et des oreilles.

Terra-Cortril + Polymyxine B est indiqué dans :

1. Le traitement local d'infections associées à une inflammation au niveau de l'œil (telles que les infections des paupières et des membranes externes de l'œil) et de l'oreille (telles que les infections du conduit externe de l'oreille).
2. Le traitement local d'inflammations de l'œil (paupières et membranes externes de l'œil) et du conduit externe de l'oreille, présentant un risque d'infection surajoutée.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Terra-Cortril + Polymyxine B ?**N'utilisez jamais Terra-Cortril + Polymyxine B**

- Si vous êtes allergique à l'oxytétracycline, à l'acétate d'hydrocortisone, à la polymyxine B ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Utilisation dans l'œil :

- Ne pas utiliser en cas de glaucome (une pression élevée dans l'œil), herpès (une infection virale) ou autres maladies virales, infections de la cornée ou des couches externes de l'œil causées par des champignons, dont le diagnostic sera précisé par le médecin.
- Ne pas utiliser en cas de lésions superficielles de l'épithélium (couche externe) de la cornée.
- Ne pas utiliser après extraction non compliquée d'un corps étranger de la cornée.

Utilisation dans l'oreille :

- Ne pas utiliser dans le conduit externe de l'oreille si le tympan est perforé.

- Ne pas utiliser en cas d'infections virales ou infections causées par des champignons.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Terra-Cortril + Polymyxine B.

- Si la suspension ou la pommade sont mal supportées (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels »), arrêtez le traitement.
- Si une amélioration suffisante tarde à se présenter ou si l'infection s'aggrave, prévenez votre médecin.
- Ne pas utiliser pendant plus de dix jours sans consulter votre médecin.
- Le port de lentilles de contact (dures ou souples) est à éviter pendant le traitement local de l'œil par des médicaments de ce type contenant des hormones du groupe de la cortisone.
- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Enfants

Terra-Cortril + Polymyxine B doit être utilisé avec prudence chez les enfants lors de la formation de la dentition (2^{ème} moitié de la grossesse, petite enfance et enfance jusqu'à 8 ans) afin d'éviter un mauvais développement dentaire.

Autres médicaments et Terra-Cortril + Polymyxine B

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament sera utilisé avec prudence si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, étant donné le risque potentiel d'effet indésirable pour le bébé.

Il faudra éviter l'utilisation de quantités importantes de produits ou l'utilisation pendant des périodes trop prolongées.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation dans l'œil de la suspension ou de la pommade peut diminuer la netteté de la vue pendant un certain temps.

3. Comment utiliser Terra-Cortril + Polymyxine B ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Terra-Cortril + Polymyxine B, suspension ophtalmique et auriculaire en gouttes :

Agitez soigneusement la suspension avant l'emploi.

La dose recommandée est de :

- pour les affections de l'œil : appliquez 1 à 2 gouttes dans l'œil trois fois par jour.
- pour les affections de l'oreille : appliquez 2 à 4 gouttes dans le conduit externe de l'oreille trois fois par jour.

Terra-Cortril + Polymyxine B, pommade ophtalmique et auriculaire :

La dose recommandée est de :

- pour les affections de l'œil : déposez environ 1 cm de pommade deux à trois fois par jour dans l'œil.
- pour les affections de l'oreille : déposez environ 1 cm de pommade dans le conduit externe de l'oreille trois à quatre fois par jour.

Remarques :

Évitez de toucher les zones à traiter avec le bout du tube.

Respectez la durée du traitement prescrite par votre médecin.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Terra-Cortril + Polymyxine B. Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Terra-Cortril + Polymyxine B que vous n'auriez dû

Il n'y a pas d'antidote spécifique en cas de surdosage.

Si vous avez utilisé trop de Terra-Cortril + Polymyxine B, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Terra-Cortril + Polymyxine B

En cas d'oubli, appliquez la suspension ou la pommade au moment de la constatation de l'oubli, à moins qu'il ne soit déjà temps de prendre la dose suivante. Ne prenez jamais 2 doses à la fois.

Si vous arrêtez d'utiliser Terra-Cortril + Polymyxine B

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables à fréquence indéterminée (ne peuvent être estimés sur la base des données disponibles) :

- apparition d'une infection secondaire due à une bactérie ou à un champignon suite à l'utilisation d'associations contenant des corticostéroïdes.

- réactions allergiques.

- élévation de la pression dans l'œil pouvant aller jusqu'au glaucome et lésion du nerf optique; cataracte; douleur à l'œil; œil irrité; impression de sentir une particule étrangère dans l'œil; augmentation de la sécrétion et de l'écoulement des larmes.

- eczéma de contact.

- retard de cicatrisation; irritation locale pouvant nécessiter l'arrêt du traitement.

- Vision floue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Eurostation II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles (site internet: www.afmps.be; e mail: patientinfo@fagg-afmps.be).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Terra-Cortril + Polymyxine B ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Suspension ophtalmique et auriculaire en gouttes : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur ou congeler.

Pommade ophtalmique et auriculaire: à conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Vous devez jeter le tube 4 semaines après l'avoir ouvert pour la première fois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Terra-Cortril + Polymyxine B

- Les substances actives sont l'oxytétracycline, l'acétate d'hydrocortisone et la polymyxine B :
 - 1 g de suspension contient 5,7 mg d'oxytétracycline sous forme de chlorhydrate d'oxytétracycline, 17 mg d'acétate d'hydrocortisone, 11400 unités de polymyxine B sous forme de sulfate de polymyxine B.
 - 1 g de pommade contient 5 mg d'oxytétracycline sous forme de chlorhydrate d'oxytétracycline, 10 mg d'acétate d'hydrocortisone, 10000 unités de polymyxine B sous forme de sulfate de polymyxine B.

-Les autres composants sont :

Suspension : aluminium tristéarate, paraffine liquide.

Pommade : vaseline, paraffine liquide.

Aspect de Terra-Cortril + Polymyxine B et contenu de l'emballage extérieur

Terra-Cortril + Polymyxine B est disponible sous forme de :

- Suspension ophtalmique et auriculaire en gouttes: tubes de 5 ml
- Pommade ophtalmique et auriculaire : tubes de 3,5 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Pfizer S.A., Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique.

Fabricant :

Farmasierra Manufacturing, S.L.- Carretera de Irún, Km. 26, 200-28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid) - Espagne.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Suspension ophtalmique et auriculaire en gouttes : BE056472

Pommade ophtalmique et auriculaire : BE056831

Mode de délivrance : sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2018.

Date d'approbation : 03/2018