BEL 25J06

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Terra-Cortril + Polymyxine B oog- en oordruppels, suspensie
Terra-Cortril + Polymyxine B oog- en oorzalf

(oxytetracycline + hydrocortison + polymyxine B)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- 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 medicijn 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 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. Wat is Terra-Cortril + Polymyxine B en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Terra-Cortril + Polymyxine B en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Terra-Cortril + Polymyxine B is een combinatie van infectiebestrijdende en ontstekingsremmende substanties. De zalf en de suspensie, voor uitwendig gebruik, worden gebruikt bij de behandeling van met ontsteking gepaard gaande infecties van ogen en oren.
Terra-Cortril + Polymyxine B is aangewezen bij:
1. Plaatselijke behandeling van infecties gerelateerd aan een ontsteking van het oog (zoals ontstekingen van de oogleden en de uitwendige membranen van het oog) en van het oor (zoals ontstekingen van de buitenste gehoorgang).
2. Plaatselijke behandeling van ontstekingen van het oog (oogleden en uitwendige membranen van het oog) en van de buitenste gehoorgang waarbij er een risico bestaat op een bijkomende infectie.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

<u>Gebruik in het oog:</u>
- Niet gebruiken in geval van glaucoom (verhoogde oogdruk), herpes (een virusinfectie) of andere virusziekten, schimmelinfecties van het hoornvlies of van de buitenste lagen van het oog, die door de arts worden gediagnosticeerd.
- Niet gebruiken in geval van oppervlakkige beschadiging van het epitheel (buitenste laag) van het hoornvlies.
- Niet gebruiken na niet-gecompliceerde verwijdering van een vreemd voorwerp uit het hoornvlies.

Gebruik in het oor:
- Niet gebruiken in de buitenste gehoorgang wanneer het trommelvlies doorboord is.
- Niet gebruiken in geval van virale infecties of schimmelinfecties.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Stop met de behandeling als de suspensie of de zalf niet goed wordt verdragen (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").
- Als voldoende verbetering uitblijft of indien de infectie verergert, neem dan contact op met uw arts.
- Gebruik het medicijn niet langer dan tien dagen zonder uw arts te raadplegen.
- Vermijd het dragen van (zachte of harde) contactlenzen tijdens de lokale behandeling van het oog met dit soort hormoonbevattende medicijnen uit de cortisongroep.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.
- Roep medische hulp in als u last krijgt van gehoor- of evenwichtsstoornissen tijdens de behandeling met Terra-Cortril + Polymyxine B oordruppels.

Als u stopt met het gebruik van Terra-Cortril + Polymyxine B oog- en oorzalf, kunt u een ontwenningsreactie krijgen, vooral als u het medicijn lange tijd heeft gebruikt. Als uw huidaandoening terugkeert, hetzij in het oorspronkelijk behandelde gebied, hetzij daarbuiten, of als u binnen enkele dagen tot weken na het stoppen van de behandeling een andere huidreactie opmerkt, kan dit een teken zijn van een ontwenningsreactie. Dit type reactie komt vaker voor als Terra-Cortril + Polymyxine B oog- en oorzalf werd gebruikt op gevoelige delen van de huid, zoals het gezicht of de geslachtsdelen.
Neem contact op met uw arts voordat u Terra-Cortril + Polymyxine B oog- en oorzalf opnieuw gebruikt als u een van deze symptomen opmerkt.

Kinderen
Terra-Cortril + Polymyxine B moet bij kinderen met voorzichtigheid worden gebruikt tijdens de vorming van het gebit (tweede helft van de zwangerschap en kinderleeftijd tot 8 jaar) om een nadelige invloed op de gebitsontwikkeling te voorkomen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Terra-Cortril + Polymyxine B nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn moet met voorzichtigheid worden gebruikt als u zwanger bent of borstvoeding geeft, vanwege het mogelijke risico op schadelijke effecten voor de baby.
Het gebruik van grote hoeveelheden van het product of het gebruik gedurende langere perioden dient te worden vermeden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het gebruik in het oog van de suspensie of de zalf kan de scherpte van het gezichtsvermogen gedurende een bepaalde periode verminderen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Terra-Cortril + Polymyxine B oog- en oordruppels, suspensie

Schud de suspensie zorgvuldig voor gebruik.
De aanbevolen dosering is:
- Oogaandoeningen: driemaal daags 1 tot 2 druppels in het oog druppelen.
- Ooraandoeningen: driemaal daags 2 tot 4 druppels in de buitenste gehoorgang druppelen.

Terra-Cortril + Polymyxine B oog- en oorzalf
De aanbevolen dosering is:
- Oogaandoeningen: twee- tot driemaal daags ongeveer 1 cm zalf in het oog aanbrengen.
- Ooraandoeningen: drie- tot viermaal daags ongeveer 1 cm zalf in de buitenste gehoorgang aanbrengen.

Opmerkingen:
Vermijd de aangetaste delen met de punt van de tube aan te raken.
Neem de door de arts voorgeschreven behandelingsduur in acht.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Terra-Cortril + Polymyxine B moet gebruiken. Als er geen verbetering optreedt, neem dan opnieuw contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Er bestaat geen specifiek antidotum in geval van overdosering.
Wanneer u te veel van Terra-Cortril + Polymyxine B heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Als u het medicijn een keer bent vergeten, breng de suspensie of zalf dan aan op het moment dat u eraan denkt, tenzij het al tijd is om de volgende dosis aan te brengen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Neem altijd contact op met uw arts als u van plan bent met de behandeling te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- optreden van een secundaire infectie als gevolg van een bacterie of schimmel na gebruik van combinaties met corticosteroïden;
- allergische reacties;
- verhoging van de inwendige oogdruk die tot glaucoom en beschadiging van de oogzenuw kan leiden; cataract; oogpijn; oogirritatie; het gevoel een vreemd voorwerp in het oog te hebben; verhoogde oogafscheiding en traanproductie;
- contacteczeem;
- donkere vlekken op de huid (huidhyperpigmentatie);
- vertraagde wondheling; plaatselijke irritatie waardoor het stopzetten van de behandeling noodzakelijk kan zijn;
- wazig zien.
- Terra-Cortril + Polymyxine B oordruppels: gehoorstoornissen (gehoorverlies, doofheid, oorsuizen) of duizeligheid als gevolg van verstopping van de gehoorgang (zie rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Oxytetracycline behoort tot de tetracyclineklasse van antibiotica en kan vergelijkbare bijwerkingen hebben. Dergelijke bijwerkingen kunnen zijn: fixed eruption (kan eruit zien als ronde of ovale plekken met roodheid en zwelling van de huid, blaarvorming (netelroos), jeuk).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Oog- en oordruppels, suspensie: bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Oog- en oorzalf: bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast bewaren.

Gebruik dit medicijn 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.

De tube vier weken na opening weggooien.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn oxytetracycline, hydrocortisonacetaat en polymyxine B:
  -1 g suspensie bevat 5,7 mg oxytetracycline in de vorm van oxytetracyclinehydrochloride, 17 mg hydrocortisonacetaat en 11.400 eenheden polymyxine B in de vorm van polymyxine B-sulfaat.
  -1 g zalf bevat 5 mg oxytetracycline in de vorm van oxytetracyclinehydrochloride, 10 mg hydrocortisonacetaat en 10.000 eenheden polymyxine B in de vorm van polymyxine B-sulfaat.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  Suspensie: aluminiumtristearaat, vloeibare paraffine.
  Zalf: vaseline, vloeibare paraffine

Hoe ziet Terra-Cortril + Polymyxine B eruit en wat zit er in een verpakking?
Terra-Cortril + Polymyxine B is verkrijgbaar in de vorm van:
- Oog- en oordruppels, suspensie: tubes van 5 ml
- Oog- en oorzalf: tubes van 3,5 g

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer NV/SA
Pleinlaan 17
1050 Brussel
België

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
Oog- en oordruppels, suspensie: BE056472
Oog- en oorzalf: BE056831

Afleveringswijze: aan medisch voorschrift onderworpen medicijn.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.

BEL 25J06