

Notice : information du patient**Terramycine+ Polymyxine B 5 mg/g + 10000 IU/g
pommade ophtalmique**

(oxytétracycline + polymyxine B)

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration.

Que contient cette notice ? :

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

1. Qu'est-ce que Terramycine pommade ophtalmique et dans quel cas est-il utilisé ?

Terramycine pommade ophtalmique (pour les yeux), est une association composée d'oxytétracycline, antibiotique appartenant au groupe des tétracyclines, et de sulfate de polymyxine B, antibiotique polypeptidique du groupe des polymyxines.

Terramycine + Polymyxine B pommade ophtalmique peut être utilisé pour des infections superficielles de l'œil, telles que des infections des conjonctives et de la cornée.

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Terramycine pommade ophtalmique?**N'utilisez jamais Terramycine**

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Terramycine.

- si la pommade ophtalmique de Terramycine est mal supportée (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.

Enfants

Terramycine 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 Terramycine

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est établie à ce jour.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Terramycine est à utiliser avec prudence si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, étant donné le risque potentiel d'effet indésirable pour le bébé. Les traitements trop prolongés sont à éviter.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'application d'une pommade dans l'œil peut diminuer la netteté de la vue pendant un certain temps.

3. Comment utiliser Terramycine pommade ophtalmique?

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

- La pommade sera déposée dans le sac conjonctival de la paupière inférieure (poche formée par la membrane externe de l'œil).
Une petite quantité (environ 1 cm) sera déposée 4 à 6 fois par jour ;
- Traitez jusqu'à guérison complète de l'infection ;
- Durée du traitement : un jour à plusieurs semaines, selon la nature et la gravité de l'infection ;
- En cas d'infection du bord des paupières, enlevez les pellicules et croûtes avec une petite compresse stérile avant d'appliquer la pommade ;
- Evitez de toucher l'œil avec le bout du tube.

Si vous avez utilisé plus de Terramycine que vous n'auriez dû

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

Si vous avez utilisé trop de Terramycine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Terramycine

Si vous avez oublié d'appliquer une dose, appliquez-la le plus vite possible, sauf si vous vous en apercevez au moment d'appliquer la dose suivante. N'appliquez jamais plus d'une dose en une fois.

Si vous arrêtez d'utiliser Terramycine

Le traitement doit être continué jusqu'à ce qu'une amélioration satisfaisante soit obtenue. Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter prématurément 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) :

-des réactions allergiques liées à l'hypersensibilité individuelle sont possibles, telles que rougeur, gonflement, chatouillements, vésicules, y compris dermatite de contact.

Si de telles réactions se présentent le traitement doit être arrêté.

-douleur à l'œil, irritation de l'œil, impression qu'un corps étranger est présent dans l'œil, accroissement de la sécrétion et de l'écoulement de larmes.

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 Terramycine pommade ophtalmique?

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

A 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 Terramycine pommade ophtalmique

- Les substances actives sont l'oxytétracycline et la polymyxine B : 1 g de pommade ophtalmique contient 5 mg d'oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate d'oxytétracycline) et 10000 U.I. de polymyxine B (sous forme de sulfate de polymyxine B).
- Les autres composants sont : paraffine liquide, vaseline.

Aspect de Terramycine et contenu de l'emballage extérieur

Terramycine + Polymyxine B est une pommade pour les yeux qui est disponible en tubes de 3,5 g.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant:

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 Sebastian de los Reyes (Madrid) - Espagne.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché : BE056454

Délivrance :

Belgique: médicament non soumis à prescription médicale.

Luxembourg: médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2017

Date de l'approbation : 01/2017

16D11