

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Terramycine + Polymyxine B 5 mg/g + 10000 IE/g
oogzalf**

(oxytetracycline + polymyxine B)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Terramycine + Polymyxine B oogzalf 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 Terramycine + Polymyxine B oogzalf en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Terramycine + Polymyxine B oogzalf is een combinatie van oxytetracycline, een antibioticum dat behoort tot de groep van de tetracyclines, en polymyxine B-sulfaat, een polypeptide-antibioticum dat behoort tot de groep van de polymyxines.

Terramycine + Polymyxine B oogzalf kan worden gebruikt voor de behandeling van oppervlakkige ooginfecties, zoals infecties van de oogbindvlies en van het hoornvlies.

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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Stop de behandeling als de Terramycine oogzalf niet goed wordt verdragen (zie "Mogelijke bijwerkingen").
- Als voldoende verbetering uitblijft of indien de infectie verergert, neem dan contact op met uw arts.

Kinderen

Terramycine 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?

Er zijn tot op heden geen interacties vastgesteld met andere medicijnen.

Gebruikt u naast Terramycine+ Polymyxine B oogzalf 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

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

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van een zalf in het oog 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.

- De zalf moet worden aangebracht in de conjunctivale zak van het onderste ooglid (zak gevormd door de buitenste membraan van het oog).
- Een kleine hoeveelheid (ongeveer 1 cm) dient 4 tot 6 maal per dag te worden aangebracht;
- Behandelen tot de infectie volledig genezen is.
- Behandelingsduur: een dag tot verscheidene weken, afhankelijk van de aard en de ernst van de infectie.
- Bij infectie van de ooglidrand, de schilfers en korsten verwijderen met een klein steriel compres alvorens de zalf aan te brengen.
- Vermijd het oog met de punt van de tube aan te raken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Er bestaat geen specifiek antidotum in geval van overdosering.

Wanneer u te veel Terramycine 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 zalf dan zo snel mogelijk alsnog aan, 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

De behandeling moet worden voortgezet tot er voldoende verbetering is bereikt. Neem altijd contact op met uw arts als u van plan bent eerder 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):

- allergische reacties, zoals roodheid, zwelling, jeuk, blaasjes, waaronder contactdermatitis, in verband met een individuele overgevoeligheid, zijn mogelijk.
Als dergelijke reacties zich voordoen, moet de behandeling worden gestaakt.
- donkere vlekken op de huid (huidhyperpigmentatie).
- oogpijn, oogirritatie, het idee dat er een vreemd voorwerp in het oog zit, een verhoogde oogsecretie en traanproductie.

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.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 eerste 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 en polymyxine B: 1 g zalf bevat 5 mg oxytetracycline (in de vorm van oxytetracyclinehydrochloride) en 10000 IE polymyxine B (in de vorm van polymyxine B-sulfaat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: vloeibare paraffine, vaseline.

Hoe ziet Terramycine eruit en wat zit er in een verpakking?

Terramycine + Polymyxine B is een zalf voor de ogen die verkrijgbaar is in tubes van 3,5 g.

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: BE056454

Aflevering: niet aan medisch voorschrift onderworpen medicijn.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025

BEL 25E28