

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Terramycine + Polymyxine B 30 mg/g + 10000 IE/g
zalf
(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 zalf 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 zalf en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

- Terramycine is een zalf die op de huid wordt aangebracht.
- Terramycine is een combinatie van oxytetracycline, een antibioticum dat behoort tot de groep van de tetracyclines, en polymyxine B-sulfaat, een polypeptide-antibioticum uit de groep van de polymyxinen.
- Terramycine is aangewezen:
 - ter voorkoming en ter behandeling van gelokaliseerde huidinfecties (met name infecties waarbij etter aanwezig is);
 - ter verzorging van kleine wonden of besmette brandwonden.

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 met de behandeling als deze niet goed wordt verdragen, bijvoorbeeld in geval van een secundaire infectie (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 met andere medicijnen vastgesteld.

Gebruikt u naast Terramycine nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Terramycine moet met voorzichtigheid worden gebruikt als u zwanger bent of borstvoeding geeft, vanwege het mogelijke risico op bijwerkingen voor de baby.

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

Wat betreft het gebruik van Terramycine zalf zijn er tot op heden geen effecten gemeld op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

- Reinig de te behandelen huid zorgvuldig.
- Breng de zalf minstens twee- tot driemaal per dag aan op een stukje steriel gaas of rechtstreeks op de huid.
- Zorg ervoor dat de zalf permanent in contact blijft met de te behandelen huid.

Duur van de behandeling: enkele dagen tot enkele weken, afhankelijk van de aard en de ernst van de infectie.

Zet de behandeling voort tot de infectie volledig genezen is.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Terramycine 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 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 bent vergeten een dosis aan te brengen, breng de vergeten dosis dan zo snel mogelijk alsnog aan, tenzij u erachter komt op het ogenblik dat u de volgende dosis al moet aanbrengen. 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 enz., in verband met een individuele overgevoeligheid, zijn mogelijk.
Als dergelijke reacties zich voordoen, moet de behandeling met Terramycine worden gestaakt.
- Donkere vlekken op de huid (huidhyperpigmentatie).

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 bij kamertemperatuur (15 °C - 25 °C).

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.

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 30 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 lichte paraffine, vaseline.

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

Terramycine is een zalf die wordt aangebracht op de huid. De zalf is verkrijgbaar in tubes van 15 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
28709 San Sebastián de los Reyes (Madrid)
Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE056585

Aflevering: niet aan medisch voorschrift onderworpen medicijn.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2025