

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Terra-Cortril 30mg/g + 10mg/g
zalf

(oxytetracycline - hydrocortison)

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 Terra-Cortril en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Terra-Cortril en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Terra-Cortril is een zalf die op de huid wordt aangebracht.
- Terra-Cortril zalf is een combinatiepreparaat samengesteld uit een antibioticum behorend tot de groep van de tetracyclines en hydrocortison.
- Terra-Cortril is aangewezen bij:
 - infecties van de huid met belangrijke ontsteking, waaronder besmette wonden en brandwonden;
 - infecties als verwikkeling van verscheidene allergische reacties;
 - infecties als verwikkeling van contacteczeem te wijten aan planten, geneesmiddelen, schoonheidsproducten, kleding enz.

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

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft acute herpes simplex, waterpokken of een reactie tegen het pokkenvaccin.
- U heeft huidtuberculose.
- In geval van huidinfecties die worden veroorzaakt door schimmels.
- In geval van purulente (etterende) infecties door bacteriën.
- U heeft jeugdpuistjes (acne) of acne rosacea.
- U heeft een verschrompelde huid (huidatrofie), u heeft wonden of huidzweren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Stop met de behandeling als deze niet goed wordt verdragen, bijvoorbeeld in geval van irritatie of een secundaire infectie (zie “Mogelijke bijwerkingen”) en waarschuw uw arts.
- Terra-Cortril zalf mag niet worden gebruikt voor de behandeling van oogaandoeningen.
- Vermijd elke aanwending op een grote huidoppervlakte of een beschadigde huid . Deze waarschuwing geldt in het bijzonder voor kinderen.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Kinderen

Terra-Cortril 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 geneesmiddelen?

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

Gebruikt u naast Terra-Cortril nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Terra-Cortril moet met voorzichtigheid worden gebruikt als u zwanger bent of borstvoeding geeft, vanwege het mogelijke risico op schadelijke effecten 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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wat betreft het gebruik van Terra-Cortril 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 middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 en breng tweemaal per dag voorzichtig een kleine hoeveelheid Terra-Cortril aan.
- In geval van een omvangrijke infectie kan de met Terra-Cortril behandelde huid beschermd worden met een steriel gaasje.
- Stop de behandeling niet voordat er voldoende verbetering is bereikt.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er bestaat geen specifiek antidotum in geval van overdosering.

Wanneer u te veel van Terra-Cortril heeft gebruikt, moet u de behandeling stopzetten en neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel 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. Breng geen dubbele dosis aan om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 patiënten):

- branderig gevoel, huidirritatie.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- optreden van een secundaire infectie vanwege een bacterie of een schimmel na gebruik van een combinatie van corticosteroiden en antibiotica.
- jeuk, een droge huid, lichtgevoeligheid, ontsteking van de haarwortels, abnormaal sterke haargroei, acne-achtige uitslag, huidverkleuring, huidontsteking, contacteczeem, huidverweking, huidinfectie, verschrompelde huid, striemen, kleine blaasjes (miliaria).
- Wazig zien.

Als dergelijke bijwerkingen zich voordoen, moet de behandeling met Terra-Cortril zelf worden gestaakt en moet er een arts worden geraadpleegd.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel (website: www.fagg.be; e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn oxytetracycline en hydrocortison. 1 g zalf bevat 10 mg hydrocortison en 30 mg oxytetracycline in de vorm van oxytetracyclinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn vloeibare lichte paraffine, vaseline.

Hoe ziet Terra-Cortril zalf eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Terra-Cortril is een zalf die wordt aangebracht op de huid. De zalf is verkrijgbaar in tubes van 5 g en van 15 g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel 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, 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: BE056612

Afleveringswijze: aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2018.

Goedkeuringsdatum: 03/2018