

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 gram Terra-Cortril zalf bevat:

- 10 mg hydrocortison
- 30 mg oxytetracycline (in de vorm van oxytetracyclinehydrochloride)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Huidinfecties met een belangrijke ontstekingsreactie, waaronder oppervlakkige infecties te wijten aan pyogene bacillen: superinfecties van brandwonden en wonden (onder nauw toezicht).
- Geïnfecteerde vormen van atopische dermatitis, waaronder allergisch eczeem, neurodermitis disseminata en circumscripta, pruritus met lichenificatie, eczematøide dermatitis, eczeem door overgevoeligheid voor bepaalde voedingsmiddelen en zuigelingenczeem.
- Contactdermatitis te wijten aan planten, geneesmiddelen, cosmetica, kleding en verscheidene andere stoffen, indien er een superinfectie bij bestaat.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Na zorgvuldig reinigen van de te behandelen huidstreek wordt een kleine hoeveelheid Terra-Cortril tweemaal per dag zachtjes aangebracht. Bij manifeste infectie kan de zalf worden aangebracht met gebruikmaking van steriel gaas om de behandelde huidzone te beschermen. Het is aanbevolen de behandeling niet vroegtijdig te onderbreken nadat een begin van een therapeutische reactie is vastgesteld.

Op grond van het verloop van de aandoening dient men de mogelijkheid te overwegen om de lokale behandeling voort te zetten ofwel met oxytetracycline, ofwel met hydrocortison.

Wijze van toediening

Cutaan gebruik

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

- Acute herpes simplex, vaccinia en varicella.
- Huidtuberculose.
- Huidmycose.
- Primaire purulente bacteriële infecties.
- Acne vulgaris, acne rosacea.
- Aanwending op atrofische huid, op wonden of zweren.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Wanneer irritatie optreedt, moeten de aanwendingen worden stopgezet en dient men een aangepaste behandeling in te stellen.

Het gebruik van oxytetracycline, zoals dat van andere antibiotica, kan aanleiding geven tot de ontwikkeling van resistente organismen, vooral *Monilia* en stafylokokken. De patiënt moet in dit verband regelmatig gezien worden. In geval van superinfectie door ongevoelige bacteriën of schimmels moeten aangepaste maatregelen worden getroffen. Wanneer zich niet snel een gunstige reactie op de behandeling voordoet, wordt de lokale toediening van het corticosteroid onderbroken tot de infectie verdwenen is.

In acute purulente situaties kan een infectie gemaskeerd of verergerd worden door corticosteroiden. Aanwending van het geneesmiddel op een beschadigde huid is een factor die een verhoogde resorptie van de bestanddelen bevordert.

Het gebruik van corticosteroiden kan oorzaak zijn van een vertraagde cicatrisatie. Het lokaal gebruik van een combinatie van een antibioticum met een corticosteroid kan het klinische aspect van de behandelde aandoening wijzigen en een precieze diagnose bemoeilijken.

Terra-Cortril zelf is niet bestemd voor oftalmisch gebruik.

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroiden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden.

Rebound-symptomen (ontwenningssyndroom van topische steroiden)

Rebound-symptomen (ontwenningssyndroom van topische steroiden) zijn gemeld na langdurig continu gebruik van topische steroiden wanneer de behandeling wordt stopgezet. Deze rebound-symptomen kunnen zich buiten het oorspronkelijke behandelingsgebied verspreiden. Ze treden eerder op bij de behandeling van gevoelige huidgebieden zoals het gezicht en de genitaliën. Als de aandoening binnen enkele dagen tot weken na een succesvolle behandeling opnieuw optreedt, is waarschijnlijk sprake van ontwenningreacties. Opnieuw aanbrengen moet met voorzichtigheid gebeuren en in deze gevallen wordt advies van een specialist aanbevolen of moeten andere behandelingsopties worden overwogen, indien van toepassing.

Pediatrische patiënten

De systemische toediening van tetracyclines gedurende de tandvorming (tweede helft van de zwangerschap, baby's en kinderen tot 8 jaar) kan resulteren in een definitieve tandverkleuring en een vertraagde skeletontwikkeling. Ook zijn gevallen van emailhypoplasie gemeld. Ofschoon deze effecten na lokale toediening van tetracyclines onwaarschijnlijk zijn vanwege de lage doses die gebruikt worden, dient men rekening te houden met de mogelijkheid dat deze effecten zich voordoen.

Bij behandeling van grote huidoppervlakten of bij gebruikmaking van occlusieverbanden is een verhoogde systemische resorptie van hydrocortison te verwachten; de nodige voorzorgsmaatregelen moeten dan worden genomen, vooral bij kinderen en pasgeborenen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn tot op heden geen interacties vastgesteld.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Ofschoon bij gebruik van corticosteroïden geen schadelijke effecten op de zwangerschap zijn gemeld, werd de veiligheid van hun gebruik bij zwangere vrouwen niet op formele wijze vastgesteld. Bij drachtige laboratoriumdieren is een verhoogde frequentie van foetale afwijkingen vastgesteld bij blootstelling aan lokale corticosteroïden, soms zelfs bij vrij geringe doses. Anderzijds is er een vertraagde botvorming bij de foetus waargenomen na lokale aanwending van tetracyclines (zie rubriek 5.3).

Er bestaat op dit ogenblik geen enkele gecontroleerde studie over het topisch gebruik van tetracyclines bij zwangere vrouwen. Het systemisch gebruik van tetracyclines bij zwangere vrouwen heeft geleid tot een vertraagde skeletontwikkeling en botvorming bij de foetus.

In gecontroleerde populatie-onderzoeken is een mogelijk verband vastgesteld tussen de orale toediening van tetracyclines tijdens de zwangerschap en geïsoleerde gevallen van gespleten lip met of zonder gespleten verhemelte.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de lokaal gebruikte corticosteroïden in de moedermelk worden uitgescheiden. Men weet wel dat ze effectief in de moedermelk worden uitgescheiden na systemische toediening; zij kunnen bijwerkingen veroorzaken zoals groeivertraging bij de zuigeling. Het is niet bekend of de uitwendig gebruikte tetracyclines in de moedermelk worden uitgescheiden. Men weet dat ze na systemische toediening effectief in de moedermelk worden uitgescheiden. Gezien de kans op ongewenste reacties bij baby's die borstvoeding krijgen, dient men te kiezen tussen het beëindigen van de borstvoeding of het stopzetten van de toediening van het geneesmiddel, rekening houdend met het belang van het geneesmiddel voor de moeder.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend over de effecten van oxytetracycline of hydrocortison op de vruchtbaarheid bij de mens. In onderzoeken bij dieren zijn geen bijwerkingen waargenomen op de vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

In geval van zwangerschap zouden geneesmiddelen uit deze klasse slechts gebruikt mogen worden indien de mogelijke voordelen opwegen tegen de potentiële risico's. Het potentiële risico voor de mens is niet bekend. Geneesmiddelen uit deze klasse mogen bij zwangere vrouwen niet breed worden toegepast, noch in grote hoeveelheden, noch gedurende langere perioden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Lokaal aangewende oxytetracycline- en hydrocortisonpreparaten hebben in theorie geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Stysteem/ orgaanklassen	Zeerv vaak ≥ 1/10	Vaak ≥ 1/100, < 1/10	Soms ≥ 1/1.000, < 1/100	Zelden ≥ 1/10.000, < 1/1.000	Zeerv zelden < 1/10.000	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Infecties en parasitaire aandoeningen						Infectie ^a , bacteriële infectie ^a , mycotische

n						infectie ^a
Huid- en onderhuidaan doeningen*		Branderig gevoel op de huid, huidirritatie				Pruritus, droge huid, folliculitis, fotegevoeligheidsreactie, hypertrichose, acneïforme dermatitis, huidhypopigmentatie, dermatitis, contactdermatitis, huidverweking, huidinfectie, huidatrofie, striae, miliaria (vesiculaire uitslag)
Oogaandoeningen						Wazig zien (zie ook rubriek 4.4)
<p>^a Secundaire infectie: het optreden van een secundaire infectie van bacteriële of mycotische oorsprong is gemeld na gebruik van combinatiebehandelingen bestaande uit corticosteroiden en antibiotica.</p> <p>* Wanneer deze bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden stopgezet.</p>						

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Oxytetracycline is qua structuur vergelijkbaar met antibacteriële geneesmiddelen uit de tetracyclineklasse en kan vergelijkbare bijwerkingen hebben. Dergelijke bijwerkingen kunnen zijn: fixed eruption.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er bestaat geen enkel specifiek antidotum. In geval van overdosering dient men de behandeling stop te zetten, de symptomen te behandelen en een ondersteunende behandeling in te stellen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: corticosteroiden voor dermatologisch gebruik, ATC-code: D07C A01.

Terra-Cortril zalf bevat een hoeveelheid oxytetracyclinehydrochloride, equivalent met 30 mg oxytetracycline per gram zalf, en 1,0% (10 mg/g) hydrocortison, in een hulpstof gebaseerd op vaseline.

Oxytetracycline is een metabolismeproduct van *Streptomyces rimosus* en is een antibioticum dat behoort tot de groep van de tetracyclines.

Oxytetracycline is een breedspectrumantibioticum dat nuttig is bij lokale aanwending voor de behandeling van oppervlakkige huidinfecties te wijten aan een verscheidenheid van grampositieve of gramnegatieve bacteriën. Hydrocortison is hoofdzakelijk werkzaam door zijn anti-inflammatoire, antiprurigineuze en vasoconstrictieve eigenschappen.

Bij de behandeling van oppervlakkige huidinfecties waarvoor een therapie met oxytetracycline gerechtvaardigd is, brengt de anti-inflammatoire werking van hydrocortison, dat in de beide formuleringen aanwezig is, een snelle verlichting van de inflammatoire symptomen tot stand, terwijl oxytetracycline de infectiekiem bestrijdt.

Waar een lokale behandeling met hydrocortison geïndiceerd is, dient de toevoeging van oxytetracycline aan de formulering om secundaire bacteriële infecties te voorkomen of uit te roeien. Terra-Cortril zalf is dus nuttig bij de behandeling van huidaandoeningen waarbij tegelijkertijd een antibacteriële en anti-inflammatoire werking gewenst is.

Gevoeligheidstestbreekpunten

Het European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) heeft geen “Minimum inhibitory concentration” (MIC) breekpunten voor gevoeligheidstests vastgesteld voor oxytetracycline.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Oxytetracycline en hydrocortison worden bij lokale aanwending gedeeltelijk geresorbeerd (zie rubriek 4.4 “Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Oxytetracycline

Oxytetracycline werd na eenmalige of herhaalde toediening van hoge doses goed verdragen zonder significante toxicologische bevindingen. De enige vastgestelde toxicologische risico's beperkten zich tot de lever en de nieren bij doses die aanzienlijk hoger lagen dan de blootstelling bij lokaal gebruik. Oxytetracycline is niet genotoxisch of tumorigeen. Oxytetracycline dat bij hoge doses werd toegediend aan drachtige teven leidde tot foetale resorpties en tot viscerale afwijkingen en skeletafwijkingen.

Hydrocortison

Eenmalige en herhaalde doses hydrocortison bereiken voornamelijk de lever en de nieren. Hydrocortison is niet mutageen, maar kan schade toebrengen aan chromosomen. Bij drachtige dieren verhoogt hydrocortison de incidentie van gespleten verhemelte. De lokale aanwending van hydrocortison bij de mens dient zich te vertalen in een lagere blootstelling dan de blootstelling die werd waargenomen in dieronderzoeken met de orale toedieningsweg of injectie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vloeibare lichte paraffine - vaseline.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Wanneer het wordt bewaard bij een temperatuur beneden 25 °C, behoudt Terra-Cortril zalf zijn werking tot de datum die op de verpakking staat vermeld.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tube van 5 g of 15 g zalf.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer NV/SA
Pleinlaan 17
1050 Brussel
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE056612

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 juni 1961

Datum van laatste verlenging: 09 december 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/2025

Datum van goedkeuring van de tekst: 10/2025