

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Terra-Cortril + Polymyxine B oog- en oordruppels, suspensie
Terra-Cortril + Polymyxine B oog- en oorzalf**

(oxytetracycline + hydrocortison + polymyxine B)

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Terra-Cortril + Polymyxine B is een combinatie van infectiebestrijdende en ontstekingsremmende substanties. De zalf en de suspensie, voor uitwendig gebruik, worden gebruikt bij de behandeling van met ontsteking gepaard gaande infecties van ogen en oren.

Terra-Cortril + Polymyxine B is aangewezen bij:

1. Plaatselijke behandeling van infecties gerelateerd aan een ontsteking van het oog (zoals ontstekingen van de oogleden en de uitwendige membranen van het oog) en van het oor (zoals ontstekingen van de buitenste gehoorgang).
2. Plaatselijke behandeling van ontstekingen van het oog (oogleden en uitwendige membranen van het oog) en van de buitenste gehoorgang waarbij er een risico bestaat op een bijkomende infectie.

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.

Gebruik in het oog:

- Niet gebruiken in geval van glaucoom (verhoogde oogdruk), herpes (een virusinfectie) of andere virusziekten, schimmelinfecties van het hoornvlies of van de buitenste lagen van het oog, die door de arts worden gediagnosticeerd.
- Niet gebruiken in geval van oppervlakkige beschadiging van het epitheel (buitenste laag) van het hoornvlies.
- Niet gebruiken na niet-gecompliceerde verwijdering van een vreemd voorwerp uit het hoornvlies.

Gebruik in het oor:

- Niet gebruiken in de buitenste gehoorgang wanneer het trommelvlies doorboord is.
- Niet gebruiken in geval van virale infecties of schimmelinfecties.

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 de suspensie of de zalf niet goed wordt verdragen (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- Als voldoende verbetering uitblijft of indien de infectie verergert, neem dan contact op met uw arts.
- Gebruik het geneesmiddel niet langer dan tien dagen zonder uw arts te raadplegen.
- Vermijd het dragen van (zachte of harde) contactlenzen tijdens de lokale behandeling van het oog met dit soort hormoonbevattende geneesmiddelen uit de cortisongroep.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Kinderen

Terra-Cortril + Polymyxine B 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?

Gebruikt u naast Terra-Cortril + Polymyxine B 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

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.

Dit geneesmiddel moet met voorzichtigheid worden gebruikt als u zwanger bent of borstvoeding geeft, vanwege het mogelijke risico op schadelijke effecten voor de baby.

Het gebruik van grote hoeveelheden van het product of het gebruik gedurende langere perioden dient te worden vermeden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik in het oog van de suspensie of de zalf kan de scherpte van het gezichtsvermogen gedurende een bepaalde periode verminderen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Terra-Cortril + Polymyxine B oog- en oordruppels, suspensie

Schud de suspensie zorgvuldig voor gebruik.

De aanbevolen dosering is:

- Oogaandoeningen: driemaal daags 1 tot 2 druppels in het oog druppelen.
- Ooraandoeningen: driemaal daags 2 tot 4 druppels in de buitenste gehoorgang druppelen.

Terra-Cortril + Polymyxine B oog- en oorzalf

De aanbevolen dosering is:

- Oogaandoeningen: twee- tot driemaal daags ongeveer 1 cm zalf in het oog aanbrengen.
- Ooraandoeningen: drie- tot viermaal daags ongeveer 1 cm zalf in de buitenste gehoorgang aanbrengen.

Opmerkingen:

Vermijd de aangetaste delen met de punt van de tube aan te raken.
Neem de door de arts voorgeschreven behandelingsduur in acht.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er bestaat geen specifiek antidotum in geval van overdosering.
Wanneer u te veel van Terra-Cortril + Polymyxine B heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u het middel een keer bent vergeten, breng de suspensie of zalf dan aan op het moment dat u eraan denkt, tenzij het al tijd is om de volgende dosis aan te brengen. Breng nooit twee doses tegelijkertijd aan.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Neem altijd contact op met uw arts als u van plan bent 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.

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

- optreden van een secundaire infectie als gevolg van een bacterie of schimmel na gebruik van combinaties met corticosteroiden;
- allergische reacties;
- verhoging van de inwendige oogdruk die tot glaucoom en beschadiging van de oogzenuw kan leiden; cataract; oogpijn; oogirritatie; het gevoel een vreemd voorwerp in het oog te hebben; verhoogde oogafscheiding en traanproductie;
- contacteczeem;
- vertraagde wondheling; plaatselijke irritatie waardoor het stopzetten van de behandeling noodzakelijk kan zijn;
- wazig zien.

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.

Oog- en oordruppels, suspensie: bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Oog- en oorzalf: bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast bewaren.

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.

De tube vier weken na opening weggooien.

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, hydrocortisonacetaat en polymyxine B:
 - 1 g suspensie bevat 5,7 mg oxytetracycline in de vorm van oxytetracyclinehydrochloride, 17 mg hydrocortisonacetaat en 11.400 eenheden polymyxine B in de vorm van polymyxine B-sulfaat.
 - 1 g zalf bevat 5 mg oxytetracycline in de vorm van oxytetracyclinehydrochloride, 10 mg hydrocortisonacetaat en 10.000 eenheden polymyxine B in de vorm van polymyxine B-sulfaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Suspensie: aluminiumtristearaat, vloeibare paraffine.
 - Zalf: vaseline, vloeibare paraffine

Hoe ziet Terra-Cortril + Polymyxine B eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Terra-Cortril + Polymyxine B is verkrijgbaar in de vorm van:

- Oog- en oordruppels, suspensie: tubes van 5 ml
- Oog- en oorzalf: tubes van 3,5 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:

Oog- en oordruppels, suspensie: BE056472

Oog- en oorzalf: BE056831

Afleveringswijze: aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

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

Goedkeuringsdatum: 03/2018