

**Notice : information du patient****Terramycine + Polymyxine B 30mg/g + 10000 UI/g  
pommade  
(oxytétracycline+ polymyxine B)****Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration.

**Que contient cette notice ? :**

1. Qu'est-ce que Terramycine + Polymyxine B pommade et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Terramycine + Polymyxine B pommade
3. Comment utiliser Terramycine + Polymyxine B pommade
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Terramycine + Polymyxine B pommade
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que Terramycine + Polymyxine B pommade et dans quel cas est-il utilisé ?**

- Terramycine est une pommade pour application cutanée (sur la peau).
- Terramycine est une association composée d'oxytétracycline, antibiotique appartenant au groupe des tétracyclines, et de sulfate de polymyxine B, antibiotique polypeptidique du groupe des polymyxines.
- Terramycine est indiqué :
  - pour la prévention et le traitement d'infections localisées de la peau (notamment des infections contenant du pus),
  - pour soigner des petites plaies ou des brûlures infectées.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Terramycine + Polymyxine B pommade ?****N'utilisez jamais Terramycine**

- si vous êtes allergique à l'oxytétracycline, à la polymyxine B ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Terramycine.

- Arrêtez le traitement s'il n'est pas bien supporté, par exemple en cas d'infection secondaire (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

- Si une amélioration suffisante tarde à se présenter ou si l'infection s'aggrave, prévenez votre médecin.

**Enfants**

Terramycine doit être utilisé avec prudence chez les enfants lors de la formation de la dentition (2<sup>ème</sup> moitié de la grossesse, petite enfance et enfance jusqu'à 8 ans) afin d'éviter un mauvais développement dentaire.

**Autres médicaments et Terramycine**

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est établie à ce jour.  
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Terramycine est à utiliser avec prudence si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, étant donné le risque potentiel d'effet indésirable pour le bébé.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

En ce qui concerne l'utilisation de Terramycine pommade, aucune influence sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines n'a été rapportée jusqu'à présent.

## **3. Comment utiliser Terramycine + Polymyxine B pommade ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Nettoyez avec soin la peau à traiter.
- Appliquez la pommade sur de la gaze stérile ou directement sur la peau, au moins 2 à 3 fois par jour.
- Veillez à ce que la pommade reste en contact continu avec la peau à traiter.

Durée du traitement : quelques jours à plusieurs semaines, selon la nature et la gravité de l'infection.  
Poursuivez le traitement jusqu'à guérison complète.

Votre médecin vous dira combien de temps utiliser Terramycine. Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

### **Si vous avez utilisé plus de Terramycine que vous n'auriez dû**

Il n'y a pas d'antidote spécifique en cas de surdosage.

Si vous avez utilisé trop de Terramycine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez d'utiliser Terramycine**

Si vous avez oublié d'appliquer une dose, appliquez-la le plus vite possible, sauf si vous vous en apercevez au moment d'appliquer la dose suivante. N'appliquez jamais plus d'une dose en une fois.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Terramycine**

Le traitement doit être continué jusqu'à ce qu'une amélioration satisfaisante soit obtenue. Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter prématurément le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Effets indésirables à fréquence indéterminée** (ne peuvent être estimés sur la base des données disponibles) :

Des réactions allergiques, telles que rougeur, gonflement, chatouillements, vésicules, etc., en rapport avec une hypersensibilité individuelle, sont possibles.

En cas d'apparition de telles réactions, arrêtez le traitement par Terramycine.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Eurostation II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles (site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be); e mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Terramycine + Polymyxine B pommade ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à température ambiante (15° - 25 ° C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. Contenu de l'emballage et autres informations****Ce que contient Terramycine**

- Les substances actives sont l'oxytétracycline et la polymyxine B : 1 g de pommade contient 30 mg d'oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate d'oxytétracycline) et 10000 U.I. de polymyxine B (sous forme de sulfate de polymyxine B).
- Les autres composants sont : paraffine liquide légère, vaseline.

**Aspect de Terramycine et contenu de l'emballage extérieur**

Terramycine est une pommade pour application cutanée (sur la peau) qui est disponible en tubes contenant 15 g de pommade.

**Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant:**

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Pfizer S.A., Boulevard de la Plaine 17 – 1050 Bruxelles, Belgique.

Fabricant :

Farmasierra Manufacturing, S.L.- Carretera de Irún, Km. 26, 200-28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid) - Espagne.

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché : BE056585**

**Délivrance :**

Belgique: médicament non soumis à prescription médicale.

Luxembourg: médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2017**

**Date de l'approbation : 01/2017**

**16D11**