

Bipacksedel: Information till användaren

Terracortril med Polymyxin B

ögon- och örondroppar, suspension eller ögon- och öronsalva

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Terracortril med Polymyxin B är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Terracortril med Polymyxin B
3. Hur du använder Terracortril med Polymyxin B
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Terracortril med Polymyxin B ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Terracortril med Polymyxin B är och vad det används för

Terracortril med Polymyxin B är ett kombinationspreparat som innehåller hydrokortison, oxitetacyclin och polymyxin B.

Hydrokortison är ett mildt verkande kortison som har en inflammationsdämpande och antiallergisk effekt. Oxitetacyclin och polymyxin B hämmar bakteriernas förökning.

Terracortril med Polymyxin B används vid allergisk inflammation av ögonlockskanten och ögats bindhinna, där det samtidigt kan förekomma en bakterieinfektion. Terracortril med Polymyxin B kan också användas vid andra ögonsjukdomar såsom hornhinneinflammation samt inflammatoriska sjukdomar i yttre hörselgången, t.ex. olika former av eksem, där samtidig bakteriell infektion kan förekomma.

2. Vad du behöver veta innan du använder Terracortril med Polymyxin B

Använd inte Terracortril med Polymyxin B

- om du är allergisk mot oxitetacyclinhydroklorid, hydrokortisonacetat, polymyxin B sulfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en svamp- eller virusinfektion i öga eller öra. Vid behandling med kortisoninnehållande ögondroppar/salva finns

risk att symtomen av en underliggande infektion maskeras. Oxitetrazyklin samt polymyxin B har effekt mot många, dock inte alla bakterier, men saknar effekt mot svamp och virus.

- om du har en varig ögoninfektion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Terracortril med Polymyxin B

- vid användning hos barn. Rådgör med läkare före behandling av barn under 8 år, eftersom påverkan på växande tänder och skelett inte helt kan uteslutas.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Terracortril med Polymyxin B ögon- och örondroppar/ -salva kan ge upphov till gula fläckar på textilier.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Det finns inga studier där man undersökt utvärtes användande av detta läkemedel på gravida kvinnor. Läkemedel i denna grupp ska endast användas under graviditet då nyttan överväger riskerna. Rådgör därför med läkare före användning av detta läkemedel under graviditet.

Amning

Det är inte känt om denna typ av läkemedel passerar över i modersmjölken vid utvärtes bruk. Nyttan av amningen ska vägas

mot möjliga risker för biverkningar hos barnet. Rådgör därför med läkare före användning av detta läkemedel samtidigt som du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Terracortril med Polymyxin B förväntas inte påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Som med andra ögonpreparat kan tillfällig dimsyn uppstå efter administrering i ögat. Du bör därför inte köra bil eller använda maskiner innan synen helt klarnat.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Terracortril med Polymyxin B innehåller oxitetracyklin, hydrokortisonacetat, polymyxin B sulfat

3. Hur du använder Terracortril med Polymyxin B

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är:

Ögondroppar: 1-2 droppar i ögat 3 gånger dagligen.

Örondroppar: 2-4 droppar i örats yttre hörselgång 3 gånger dagligen.

Ögonsalva: Stryk 1-1,5 cm salva innanför den undre ögonlockskanten 2-3 gånger dagligen.

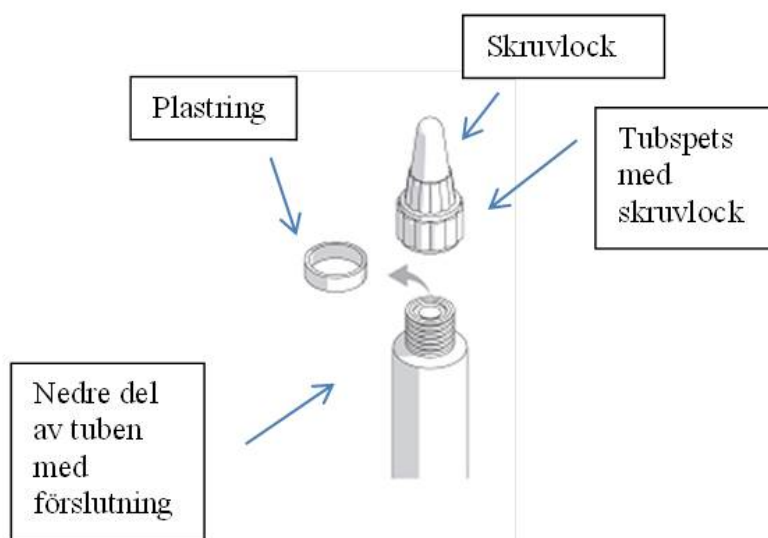
Öronsalva: Stryk 1-1,5 cm salva i hörselgången 3-4 gånger dagligen.

Ögon- och örondroppar:

Skaka tuben väl före användning.

Hur du öppnar tuben:

Tuben innehåller en plastring, skruvlock, toppen av tuben med skruvlock samt nedre del av tuben med förslutning.



1. Tuben är försluten första gången du använder den.
2. Innan du använder tuben första gången, skruva av hela tubspetsen inklusive skruvlocket och avlägsna plastringen.
3. Skruva tillbaka tubspetsen hela vägen så att perforeringen bryts.
4. Skruva av skruvlocket. Tuben är nu redo för användning.
5. Tryck försiktigt ut innehållet i tuben.

Om du använt för stor mängd av Terracortril med Polymyxin B

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Sveda. Långvarig behandling kan ge hornhinneskada och ökat tryck inne i ögat.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Aktivering av hornhinneinflammation orsakad av virus

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Vid sjukdomar som orsakar förtunning av hornhinnan kan denna lättare brista vid behandling med kortisonpreparat. Vid långvarig behandling har grumlingar av ögats lins och gråstarr rapporterats.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Infektion, bakteriell infektion, svampinfektion.

Överkänslighetsreaktioner. Brännande känsla. Ökat tårflöde,

glaukom (grönstarr), synnervspåverkan, dimsyn. Utslag. Smärta vid administreringsstället, känsla av främmande partiklar samt försämrad läkning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Terracortril med Polymyxin B ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnad förpackning är användbar 1 månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Droppar

- De aktiva substanserna är oxitetacyklinhydroklorid motsvarande oxitetacyklin 5 mg/ml, hydrokortisonacetat 15 mg/ml, polymyxin B sulfat 10 000 IE
- Övriga innehållsämnen är aluminiumstearat, flytande paraffin

Salva

- De aktiva substanserna är oxitetacyklinhydroklorid motsvarande oxitetacyklin 5 mg/ml, hydrokortisonacetat 10 mg/ml, polymyxin B sulfat 10 000 IE
- Övriga innehållsämnen är vitt vaselin, flytande paraffin

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ögon- och örondroppar, suspension: Tub 5 och 15 ml

Ögon- och öronsalva: Tub 3,5 g

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av försäljning

Pfizer AB

113 63 Stockholm

Tel: 08-550 520 00

E-mail: medical.information@pfizer.com

Tillverkare

Farmasierra Manufacturing, S.L.

Carretera de Irún, Km. 26, 200

28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid)

Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-25