

1. LEGEMIDLETS NAVN

Terra-Cortril Polymyxin B 15 mg/5 mg/10 000 IE/ml øredråper, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Oksytetracyklinhydroklorid tilsvarende 5 mg oksytetracyklin

Polymyxin B-sulfat 10 000 IE

Hydrokortisonacetat 15 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øredråper, suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Preoperativt ved otitis media med perforasjon, sekresjon, granulasjoner. Postoperativt der man ønsker antibiotisk terapi samtidig som man vil dempe den betennelsesaktige reaksjon. Otitis chronica, otitis externa, nevrodermatitter i øret.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

2 - 4 dråper i ytre øregang 3 ganger daglig.

Pasienten bør instrueres til å unngå kontakt mellom tubeåpning og ev. utfloed fra øret. Suspensjonen skal ristes før bruk.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor (noen av) hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1. Øreinfeksjoner forårsaket av virus eller sopp. Langtidsbehandling ved perforert trommehinne.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Bruk av oksytetracyklin og andre antibiotika kan resultere i overvekst av resistente organismer, spesielt Candida og stafylokokker. Pasienten bør observeres med dette for øye.

Skal brukes med forsiktighet ved fare for perforasjon av trommehinne. Ved langvarig behandling bør pasienten følges nøye. Nytte av behandling bør overveies mot risiko for eventuelle bivirkninger.

Det er begrenset dokumentasjon vedrørende ototoksisitet ved bruk av oksytetracyklin-hydrokortison/polymyxin B øredråper hos mennesker. Dyredata indikerer at glukokortikoider kan forsinke tilheling av perforert trommehinne, og ototoksisitet etter bruk av polymyxin B er påvist i dyreforsøk (se pkt. 5.3).

Forsiktighet med soling tilrådes under og noen dager etter avsluttet behandling pga. muligheten for økt fotosensibilitet.

Synsforstyrrelser

Synsforstyrrelser kan rapporteres ved bruk av systemiske og topikale kortikosteroider. Hvis en pasient får symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, skal pasienten vurderes for henvisning til øyelege for evaluering av mulige årsaker. Dette kan omfatte grå stær, grønn stær eller sjeldne sykdommer som sentral serøs chorioretinopati (CSCR), som er blitt rapportert etter bruk av systemiske og topikale kortikosteroider.

Pediatrisk populasjon

Systemisk administrering av tetracykliner i løpet av tannutvikling (siste halvdel av graviditet, spedbarnstid og barndom til 8 års alder) kan forårsake permanent misfarging av tenner samt retardasjon av skjelettutviklingen. Emalje hypoplasi er også rapportert. Selv om disse effektene lite trolig skyldes topikal applikasjon av tetracykliner på grunn av de lave dosene, bør muligheten overveies.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Sikkerhet ved bruk under graviditet er ikke klarlagt da erfaring med topikal bruk av steroider og tetracykliner hos gravide kvinner er utilstrekkelig. Dyrestudier viser reproduksjonstoksiske effekter av topikale kortikosteroider (se pkt. 5.3). Tetracykliner gitt systemisk til gravide kvinner kan inkorporeres i beinvev hos fosteret og er vist å forårsake misdannelser i form av redusert skjelettdannelse og benvekst, samt irreversible tannskader. Preparatet skal bare brukes under graviditet dersom fordelene vurderes å oppveie risikoen.

Amming

Kortikosteroider og tetracykliner går over i morsmelk etter systemisk bruk, men det er ukjent hvor mye som skilles ut i morsmelk etter lokal applikasjon. Det er ikke klarlagt om det kan gi skadelige effekter på barn som ammes. Preparatet bør ikke brukes under amming dersom ikke fordelene oppveier en mulig risiko.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Terra-Cortril Polymyxin B øredråper, suspensjon antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Øyesykdommer

Mindre vanlige: Tåkesyn (se også pkt. 4.4).

Immunologiske reaksjoner

Sjeldne: Allergiske reaksjoner, inkludert kontaktdermatitt, kan forekomme.

Innholdet av kortikosteroid kan medvirke til maskering og spredning av infeksjoner.

Overvekst av resistente bakterier eller sopp har forekommet ved bruk av kombinasjoner som inneholder steroider og antimikrobielle midler.

Bruk av produktet bør seponeres dersom slike reaksjoner oppstår.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Oksytetracyklin er strukturelt likt antibakterielle legemidler i tetracyklinklassen og kan ha lignende bivirkninger. Slike effekter kan inkludere: Fiksert legemiddelutslett.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Intet spesielt antidot tilgjengelig. Ved overdosering avsluttes medisineringsen og symptomatisk samt støttende behandling igangsettes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Gruppe I kortikosteroid (milde) og bredspektrumantibiotikum (oksytetracyklin) og antibiotikum med effekt mot gramnegative bakterier (polymyxin B), ATC-kode: S03C A04

Virkningsmekanisme

Antiinflammatorisk, kløestillende og antibakteriell virkning.

Farmakodynamiske effekter

Produktet kombinerer den antiinfektive aktiviteten til oksytetracyklin og polymyxin B med den antiinflammatoriske effekten til hydrokortison.

Oksytetracyklin er et metabolsk produkt av *Streptomyces rimosus*, og et tetracyklin antibiotikum. Oksytetracyklin er primært bakteriostatisk og den antimikrobielle effekten antas å skyldes inhibering av proteinsyntesen. Oksytetracyklin er et potent bredspektrert antibiotikum som er virksomt topikalt forebyggende eller behandlende for overfladiske hudinfeksjoner forårsaket av en rekke pyogene bakterier, både gram-positive og gram-negative.

Legemidler i tetracyklinklassen har liknende antibakterielt spektra, og kryssresistens mellom dem er vanlig.

Polymyxin B-sulfat tilhører en gruppe beslektede antibiotika som stammer fra *Bacillus polymyxa*. Effekten av polymyxin B er baktericid og virkningen er utelukkende rettet mot gramnegative bakterier. Virkningsmekanismen antas å være påvirkning av strukturen i bakteriemembranen og påfølgende lekkasje av viktige cellekomponenter. Polymyxin B er særlig effektivt mot *Pseudomonas aeruginosa*.

Hydrokortison er et kortikosteroid som sekreseres av adrenal cortex. Det hemmer inflammatoriske prosesser relatert til allergi, infeksjon eller skade.

Brytningspunkter ved følsomhetstesting

Tolkningskriterier for MIC (minimum hemmende konsentrasjon) ved følsomhetstesting er ikke fastsatt av *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) for oksytetracyklin og polymyxin B.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Det finnes ingen publisert informasjon vedrørende systemisk absorpsjon av oksytetracyklin etter dermal applikasjon. Polymyxin B absorberes ikke i nevneverdig mengde gjennom intakt hud eller hud hvor epitellaget er skadet.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet eller karsinogenitet. I dyreforsøk (rotter) er det sett forsinket tilheling av perforert trommehinne. Dyreforsøk har også vist toksisitet i indre øre etter applikasjon av polymyxin B i mellomøret. Den kliniske relevansen av disse funnene er ukjent (se pkt. 4.4).

I reproduksjonstoksikologiske dyrestudier er det sett økninger i fostermisdannelser i drektige hunner eksponert for topikale kortikosteroider.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Aluminiumtristearat og parafin, flytende.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Etter anbrudd: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tube, 5 ml og 15 ml.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Terra-Cortril Polymyxin B øredråper, suspensjon kan gi gule flekker på tekstiler. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Pfizer AS, Lysaker, Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

0000-07184

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09.06.1987

Dato for siste fornyelse: 09.06.2007

10. OPPDATERINGSDATO

05.06.2025