

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Terra-Cortril + Polymyxine B Augen- und Ohrentropfensuspension Terra-Cortril + Polymyxine B Augen- und Ohrensalbe

(Oxytetracyclin + Hydrocortison + Polymyxin-B)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. [WAS IST TERRA-CORTRIL + POLYMYXINE B UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TERRA-CORTRIL + POLYMYXINE B BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST TERRA-CORTRIL + POLYMYXIN-B ANZUWENDEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST TERRA-CORTRIL + POLYMYXINE B AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

## 1. WAS IST TERRA-CORTRIL + POLYMYXINE B UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Terra-Cortril + Polymyxine B ist eine Zusammensetzung von entzündungshemmenden und infektionshemmenden Substanzen. Die Salbe und die Suspension sind für die äußerliche Anwendung zur Behandlung von entzündeten Infektionen des Auges und des Ohres bestimmt. Terra-Cortril + Polymyxine B ist bei folgenden Erkrankungen angezeigt:

1. Zur Lokalbehandlung von Infektionen in Verbindung mit einer Entzündung am Auge (wie Infektionen der Augenlider und der äußeren Augenhäute) und am Ohr (wie Infektionen des äußeren Gehörgangs).
2. Zur Lokalbehandlung von Augenentzündungen (Augenlider und äußere Augenhäute) und von Entzündungen des äußeren Gehörgangs, die das Risiko einer Superinfektion mit sich bringen.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TERRA-CORTRIL + POLYMYXINE B BEACHTEN?

### **Terra-Cortril + Polymyxine B darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxytetracyclin, Hydrocortisonacetat, Polymyxin-B oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### Anwendung am Auge:

- Nicht anwenden bei Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), Herpes (virale Infektion) oder anderen Virenerkrankungen, durch Pilze hervorgerufenen Infektionen der Hornhaut oder der äußeren Augenhäute, die vom Arzt diagnostiziert werden.
- Nicht anwenden bei oberflächlichen Verletzungen des Hornhautepithels (äußere Schicht).
- Nicht anwenden nach der komplikationslosen Entfernung eines Fremdkörpers aus der Hornhaut.

### Anwendung am Ohr:

- Nicht im äußeren Gehörgang anwenden, wenn das Trommelfell perforiert ist.
- Nicht anwenden bei durch Viren oder Pilze hervorgerufenen Infektionen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Terra-Cortril + Polymyxine B anwenden.

- Brechen Sie die Anwendung ab, wenn Sie die Suspension oder Salbe nicht gut vertragen (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
  - Sollte eine hinreichende Verbesserung ausbleiben oder sich die Infektion verschlimmern, benachrichtigen Sie Ihren Arzt.
  - Ohne ärztlichen Rat nicht länger als zehn Tage verwenden.
  - Das Tragen von (harten oder weichen) Kontaktlinsen ist während einer Lokalbehandlung des Auges mit Arzneimitteln dieses Typs, die Hormone aus der Gruppe der Corticosteroide enthalten, zu vermeiden.
  - Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Ziehen Sie einen Arzt zurate, wenn bei Ihnen Hör- oder Gleichgewichtsstörungen auftreten während der Behandlung mit Terra-Cortril + Polymyxine B Ohrentropfensuspension.

### **Kinder**

Bei der Behandlung von Kindern mit Terra-Cortril + Polymyxine B ist während der Zahnbildungsphase (2. Schwangerschaftshälfte, Kleinkinder und Kinder bis zu 8 Jahre) erhöhte Vorsicht geboten, um eine Störung der Zahnentwicklung zu vermeiden.

### **Anwendung von Terra-Cortril + Polymyxine B zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft oder Stillzeit ist erhöhte Vorsicht geboten, weil ein potentielles Risiko für Nebenwirkungen beim Baby besteht.

Die Anwendung zu hoher Dosen des Präparats bzw. über eine zu große Zeitspanne ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch die Anwendung von der Suspension oder der Salbe am Auge kann es vorübergehend zu einer Verringerung der Sehschärfe kommen.

### 3. WIE IST TERRA-CORTRIL + POLYMYXIN-B ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Terra-Cortril + Polymyxine B Augen- und Ohrentropfensuspension:**

Suspension vor der Anwendung gut schütteln.

Empfohlene Dosis:

- Augenerkrankungen: dreimal täglich ein bis zwei Tropfen unmittelbar ins Auge einträufeln.
- Ohrenerkrankungen: dreimal täglich zwei bis vier Tropfen unmittelbar in den äußeren Gehörgang einträufeln.

#### **Terra-Cortril + Polymyxine B Augen- und Ohrensalbe:**

Empfohlene Dosis:

- Augenerkrankungen: zwei- bis dreimal täglich einen Salbenstrang von ungefähr einem Zentimeter Länge ins Auge einbringen.
- Ohrenerkrankungen: drei- bis viermal täglich einen Salbenstrang von ungefähr einem Zentimeter Länge in den äußeren Gehörgang einbringen.

#### **Anmerkungen:**

Die Tubenspitze sollte nicht mit den zu behandelnden Bereichen in Berührung kommen.

Die Verordnungen des Arztes hinsichtlich der Behandlungsdauer sind zu beachten.

Ihr Arzt wird bestimmen, wie lange dieses Arzneimittel anzuwenden ist. Wenn Sie keine Besserung bemerken, fragen Sie Ihren Arzt erneut um Rat.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Terra-Cortril + Polymyxine B angewendet haben, als Sie sollten**

Bei einer Überdosierung gibt es kein spezifisches Gegenmittel.

Wenn Sie eine größere Menge von Terra-Cortril + Polymyxine B angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Anwendung von Terra-Cortril + Polymyxine B vergessen haben**

Wenn Sie die Anwendung vergessen haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach, es sei denn, Sie bemerken es erst zum Zeitpunkt der folgenden Anwendung. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben .

#### **Wenn Sie die Anwendung von Terra-Cortril + Polymyxin-B abbrechen**

Informieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- auftreten einer Sekundärinfektion mit Bakterien oder Pilzen durch die Anwendung von kortikosteroidhaltigen Zusammensetzungen;
  - allergische Reaktionen;
  - Erhöhung des Augeninnendrucks bis hin zu Glaukombildung und Sehnervverletzung; Katarakt; Augenschmerzen; Augenirritation; Fremdkörpergefühl; verstärktes Augensekret und verstärkte Tränenbildung;
  - Kontaktekzem;
  - Dunklere Flecken auf der Haut (Hauthyperpigmentierung);
  - verzögerte Wundheilung; örtlich begrenzte Hautreizung, die einen Behandlungsabbruch erforderlich macht;
  - Verschommenes Sehen.
- Terra-Cortril + Polymyxine B Ohrentropfensuspension: Hörstörungen (Gehörverlust, Taubheit, Klingeln oder Summen in den Ohren) oder Schwindel aufgrund einer Verstopfung des Gehörgangs (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Oxytetracyclin gehört zur Tetracyclin-Gruppe der Antibiotika und kann ähnliche Nebenwirkungen haben. Zu diesen Nebenwirkungen können gehören: Fixes Exanthem (kann wie runde oder ovale rote Flecken und Schwellungen der Haut, Blasenbildung (Nesselsucht) oder Juckreiz aussehen).

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

**Belgien:** die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST TERRA-CORTRIL + POLYMYXINE B AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Augen- und Ohrentropfensuspension: Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Augen- und Ohrensalbe: Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Terra-Cortril + Polymyxine B enthält

- Die Wirkstoffe sind: Oxytetracyclin, Hydrocortisonacetat und Polymyxin-B.
- 1 g Suspension enthält 5,7 mg Oxytetracyclin in Form von Oxytetracyclinhydrochlorid, 17 mg Hydrocortisonacetat, 11.400 Einheiten von Polymyxin-B in Form von Polymyxin-B-Sulfat.
- 1 g Salbe enthält 5 mg Oxytetracyclin in Form von Oxytetracyclinhydrochlorid, 10 mg Hydrocortisonacetat, 10.000 Einheiten von Polymyxin-B in Form von Polymyxin-B-Sulfat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Suspension: Aluminiumtristearat, flüssiges Paraffin

Salbe: Vaseline, flüssiges Paraffin

### Wie Terra-Cortril + Polymyxine B aussieht und Inhalt der Packung

Terra-Cortril + Polymyxine B ist in folgenden Darreichungsformen erhältlich:

- Augen- und Ohrentropfensuspension: Tuben mit 5 ml
- Augen- und Ohrensalbe: Tuben mit 3,5 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer NV/SA  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Brüssel  
Belgien.

#### Hersteller

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

#### Zulassungsnummern:

Augen- und Ohrentropfensuspension: BE056472; LU 1986120618

Augen- und Ohrensalbe: BE056831; LU 2000116173

**Verkaufsabgrenzung:** Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 09/2025.**

BEL 25G04