Terramycine + Polymyxine B

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Terramycine + Polymyxine B 5 mg/g + 10000 IE/g oogzalf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Terramycine + Polymyxine B 5 mg/g + 10000 IE/g bevat per gram oogzalf:

- 5 mg oxytetracycline (in de vorm van oxytetracyclinehydrochloride)
- 10000 IE polymyxine B (in de vorm van polymyxine B-sulfaat).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogzalf.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Terramycine + Polymyxine B 5 mg/g + 10000 IE/g oogzalf is geïndiceerd voor de behandeling van oppervlakkige ooginfecties, met name infecties van het bindvlies en het hoornvlies te wijten aan gevoelige micro-organismen.

De lokale toepassing van Terramycine + Polymyxine B 5 mg/g + 10000 IE/g oogzalf dient te worden aangevuld met een systemische antibiotische behandeling wanneer het een diepe infectie betreft.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
De oogzalf Terramycine (met polymyxine B-sulfaat) wordt in kleine hoeveelheden (ongeveer 1 cm) aangebracht in de conjunctivale zak van het onderste ooglid, zulks 4 tot 6 maal per dag tot de infectie verdwenen is en de genezing volledig is. De behandelingsduur kan variëren van één dag tot verscheidene weken, afhankelijk van de aard en de ernst van de infectie.

Bij blefaritis dient men eerst de schilfers en korsten te verwijderen alvorens de zalf aan te brengen. Bij profylactisch gebruik in de heelkunde wordt de oogzalf aangebracht zoals hierboven is vermeld op de dag vóór de operatie en gedurende verscheidene dagen erna.

De patiënt moet ervoor worden gewaarschuwd de punt van de tube bij het lokaal aanbrengen van de oogzalf niet te besmetten.

Wijze van toediening
Oftalmisch gebruik.
Uitwendig gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals met andere antibiotica het geval is, kan het gebruik van de oogzalf Terramycine leiden tot een superinfectie van andere, niet-gevoelige micro-organismen, met inbegrip van schimmels. Daarom is het van wezenlijk belang dat de patiënt onder voortdurend toezicht blijft. Indien tijdens de behandeling een nieuwe infectie door niet-gevoelige bacteriën of schimmels optreedt, moet een gepaste therapie, gebaseerd op gevoeligheidstests, worden ingesteld.
In geval van een ernstige infectie of een infectie die niet reageert op topische behandeling, dient er een systemische behandeling te worden toegevoegd aan de oftalmische behandeling met oxytetracycline en polymyxine B.

Dit geneesmiddel werd behandeld met ioniserende stralen.

Pediatrische patiënten:
De systemische toediening van tetracyclines tijdens de periode van de tandvorming (tweede helft van de zwangerschap, baby's en kinderen tot 8 jaar) kan leiden tot een definitieve verkleuring van de tanden en een vertraagde skeletontwikkeling. Gevallen van hypoplasie van het tandglazuur zijn eveneens gemeld. Ofschoon deze effecten onwaarschijnlijk zijn vanwege de lage doses die gebruikt worden, dient men na uitwendig gebruik van tetracyclines rekening te houden met de mogelijkheid dat deze effecten zich voordoen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn tot op heden geen interacties vastgesteld.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Er bestaat op dit ogenblik geen enkele gecontroleerde studie over het uitwendige gebruik van tetracyclines bij zwangere vrouwen. Het systemische gebruik van tetracyclines bij zwangere vrouwen heeft geleid tot een vertraagde skeletontwikkeling en botvorming bij de foetus.
In gecontroleerde populatie-onderzoeken is een mogelijk verband vastgesteld tussen de orale toediening van tetracyclines tijdens de zwangerschap en geïsoleerde gevallen van gespleten lip met of zonder gespleten verhemelte. In geval van zwangerschap zouden geneesmiddelen uit deze klasse uitsluitend gebruikt mogen worden indien de mogelijke voordelen opwegen tegen de potentiële risico's.

Borstvoeding
Men weet niet of lokale tetracyclines in de moedermelk uitgescheiden worden. Tetracyclines worden wel effectief in de moedermelk uitgescheiden na systemische toediening. Gezien de kans op ernstige ongewenste reacties bij zuigelingen dient men te kiezen tussen het beëindigen van de borstvoeding of het stopzetten van de toediening van het geneesmiddel, rekening houdend met het belang van het geneesmiddel voor de moeder.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens bekend over de effecten van oxytetracycline of polymyxine B op de vruchtbaarheid bij de mens. In onderzoeken bij dieren zijn geen bijwerkingen waargenomen op de vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3). Het potentiële risico voor de mens is niet bekend.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het gebruik van een zalf in het oog kan de scherpte van het gezichtsvermogen tijdelijk verminderen.

4.8 Bijwerkingen

Systeem/orgaanklassen	Zeer vaak ≥ 1/10	Vaak ≥ 1/100, < 1/10	Soms ≥ 1/1000, <1/100	Zelden ≥ 1/10000, < 1/1000	Zeer zelden < 1/10000	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Infecties en parasitaire aandoeningen						Overgevoeligheid*
Oogaandoeningen						Oogpijn, oogirritatie, het gevoel een vreemd voorwerp in het oog te hebben, verhoogde oogafscheiding en traanproductie.
Huid- en onderhuidaandoeningen*						Contactdermatitis*, huidhyperpigmentatie
* Wanneer deze bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden stopgezet.						

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen
Oxytetracycline is qua structuur vergelijkbaar met antibacteriële geneesmiddelen uit de tetracyclineklasse en kan vergelijkbare bijwerkingen hebben. Dergelijke bijwerkingen kunnen zijn: fixed eruption.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld bij gebruik van oxytetracyclinebevattende oogzalf.
Er bestaat geen enkel specifiek antidotum. In geval van overdosering dient men de behandeling stop te zetten, de symptomen te behandelen en een ondersteunende behandeling in te stellen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antibioticumcombinatie voor oftalmisch gebruik, ATC-code: S01A A30.

Werkingsmechanisme:
Oxytetracycline is een metabolismeproduct van Streptomyces rimosus en behoort tot de groep van de tetracyclines. De waterige oplossing oxytetracycline à 1% is zuur (pH ongeveer 2,5). In oplossingen met een zuurtegraad lager dan pH 2 wordt de werkzaamheid van oxytetracycline verminderd en door alkalische hydroxiden wordt ze snel opgeheven.

Farmacodynamische effecten:
Oxytetracycline is essentieel een bacteriostaticum en men denkt dat het zijn antimicrobiële werkzaamheid uitoefent door remming van de eiwitsynthese. Oxytetracycline is werkzaam tegen een grote verscheidenheid aan gramnegatieve en grampositieve micro-organismen, zoals stafylokokken, streptokokken, pneumokokken, Haemophilus influenzae, de bacil van Koch-Weeks, gonokokken en Chlamydia trachomatis die vaak aangetroffen worden bij ooginfecties. De antibiotica behorend tot de klasse van de tetracyclines hebben een nagenoeg identiek antimicrobieel werkzaamheidsspectrum en kruisresistenties zijn frequent.

Polymyxine B-sulfaat behoort tot een groep van verwante antibiotica die afgeleid zijn van Bacillus polymyxa. Het heeft een snelle bactericide werking die uitsluitend gericht is tegen gramnegatieve micro-organismen. Polymyxine B-sulfaat is bijzonder werkzaam tegen Pseudomonas aeruginosa en Haemophilus aegyptius die frequent worden aangetroffen bij lokale ooginfecties.

Eén mg zuiver polymyxine B is equivalent met 10000 eenheden.

De samenvoeging van oxytetracycline, een breedspectrumantibioticum, met polymyxine B vormt een doeltreffende antibiotische combinatie tegen primaire of secundaire infectieuze kiemen.

Gevoeligheidstestbreekpunten
Het European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) heeft geen “Minimum inhibitory concentration” (MIC) breekpunten voor gevoeligheidstests vastgesteld voor oxytetracycline en polymyxine B.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Gegevens over de lokale resorptie van deze antibiotica bij oftalmisch gebruik zijn niet beschikbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Oxytetracycline
Oxytetracycline werd na eenmalige of herhaalde toediening van hoge doses goed verdragen zonder significante toxicologische bevindingen. De enige vastgestelde toxicologische risico’s beperkten zich tot de lever en de nieren bij doses die aanzienlijk hoger lagen dan de blootstelling bij lokaal gebruik. Oxytetracycline is niet genotoxisch of tumorigeen. Oxytetracycline dat bij hoge doses werd toegediend aan drachtige teven leidde tot resorpties en tot viscerale afwijkingen en skeletafwijkingen.

Polymyxine B-sulfaat
Bij knaagdieren en honden bereiken hoge doses polymyxine B-sulfaat de nieren. Toediening in de ogen middels intravitreale injectie resulteert in lenstroebeling, toediening in de oren resulteert in toxiciteit van het middenoor.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vloeibare paraffine - vaseline.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

Vier weken na opening weggooien.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast bewaren.

De Terramycine oogzalf (met polymyxine B-sulfaat) behoudt zijn werking tot de datum die op de verpakking staat vermeld (weergegeven als: maand-jaar).

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na eerste opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tube met 3,5 g zalf.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer NV/SA
Pleinlaan 17
1050 Brussel
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE056454

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10/07/1961
Datum van laatste verlenging: 06 januari 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/2025

BEL 25E28