

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Terra-Cortril met polymyxine-B, oordruppels

Oxytetracyclinehydrochloride, hydrocortisonacetaat en polymyxine-B sulfaat

**Lees goed de hele bijsluiters voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiters. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiters

1. Wat is Terra-Cortril en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. WAT IS TERRA-CORTRIL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Terra-Cortril met polymyxine-B is een combinatieproduct dat infectiebestrijdende en ontstekingsremmende eigenschappen in zich verenigt.

Terra-Cortril met polymyxine-B wordt toegepast bij bepaalde ontstekingen van de buitenste gehoorgang waarbij een bacteriële infectie met gevoelige bacteriën bestaat en een overmatige prikkelingsreactie bestreden moet worden. Gevoelige bacteriën zijn bacteriën die bestreden kunnen worden met de in dit geneesmiddel aanwezige antibiotica oxytetracycline en polymyxine-B.

Bij toepassing volgens de hieronder beschreven gebruiksaanwijzing zullen de verschijnselen met enkele dagen duidelijk verminderen. Indien u binnen enkele dagen tot een week geen verandering merkt moet u uw arts raadplegen.

### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als uw trommelvlies beschadigd of doorgebroken is. Gebruik van Terra-Cortril met polymyxine-B bij een doorgebroken trommelvlies kan beschadiging van het binnenoor tot gevolg hebben.
- Als uw oor geïnfecteerd is met een virus, gist, schimmel, of tuberkelbacterie.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- omdat evenals bij andere antibiotica infecties door niet-gevoelige micro-organismen kunnen optreden.
- als de verschijnselen waarvoor u Terra-Cortril met polymyxine-B kreeg voorgeschreven, verergeren in plaats van verbeteren. U dient dan het gebruik te staken en uw arts te raadplegen. Er kan sprake zijn van een ontsteking met bacteriën, virussen of schimmels die niet gevoelig zijn voor de in Terra-Cortril met polymyxine-B aanwezige antibiotica.
- als u Terra-Cortril met polymyxine-B langdurig gebruikt. U heeft dan een grotere kans op verschrompelen (atrofie) en doorbreken van het trommelvlies. Houdt u zich daarom stipt aan de voorgeschreven kuur.
- wanneer Terra-Cortril met polymyxine-B wordt gebruikt bij kinderen tot 8 jaar. Een van de werkzame bestanddelen van Terra-Cortril met polymyxine-B kan blijvende verkleuring van de tanden, onderontwikkeld tandglazuur en vertraagde ontwikkeling van het skelet veroorzaken. Het is echter niet waarschijnlijk dat deze effecten optreden na toepassing in de gehoorgang.
- als het oor met een verband wordt afgedekt. De kans op bijwerkingen neemt dan toe.
- neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

#### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Terra-Cortril met polymyxine-B nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Er zijn geen interacties bekend met dit geneesmiddel.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Terra-Cortril met polymyxine-B kan tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding kortdurend en op kleine huidoppervlakken worden gebruikt.

Als u zwanger bent, mag u dit geneesmiddel niet langdurig of op grotere of beschadigde huidoppervlakken gebruiken, tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt. Gebruik Terra-Cortril met polymyxine-B niet langdurig of op grotere of beschadigde huidoppervlakken wanneer u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen invloed van Terra-Cortril met polymyxine-B te verwachten op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Druppel 2-3 maal per dag 2 tot 3 druppels in het oor.

De behandeling duurt meestal enkele dagen tot maximaal 14 dagen.

Let op: Vermijd besmetting van de punt van de tube door aanraking met de ontstoken plek.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Bij een overdosering van Terra-Cortril met polymyxine-B zult u in het algemeen weinig last krijgen van ongewenste effecten. Misselijkheid en braken kunnen voorkomen. Wanneer u grote hoeveelheden Terra-Cortril met polymyxine-B heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

### Infecties en parasitaire aandoeningen

Bijkomende bacterie- of schimmelinfecties

### Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Verschrompeling (atrofie) en doorbreken van het trommelvlies

### Oogaandoeningen

Wazig zien

### Huid- en onderhuidaandoeningen

Branderig gevoel, jeuk, irritatie, droogheid van de huid, haarzakjesontsteking (folliculitis), overmatige haargroei (hypertrichosis), acné-achtige huiduitslag, lichte vlekken (hypopigmentatie), huidontsteking met rode jeukende plekken (periorale dermatitis), huidontsteking ten gevolge van contact met stoffen waarvoor overgevoeligheid bestaat (allergische contactdermatitis), verweking (maceratie) van de huid, dunner worden van de huid (huidatrofie), huidstriemen (striae) en blaasjesuitslag (miliaria).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. De tube vier weken na opening weggooien.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn per ml oordruppels:

oxytetracyclinehydrochloride overeenkomend met 5 mg oxytetracycline; 15 mg hydrocortisonacetaat; polymyxine-B sulfaat overeenkomend met 10.000 IE polymyxine-B.

De andere hulpstoffen in dit middel zijn vloeibare paraffine en aluminiumstearaat.

### Hoe ziet Terra-Cortril met polymyxine-B eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Terra-Cortril met polymyxine-B wordt geleverd in tubes van 5 ml.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Registratiehouder:*

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

*Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):*

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

*Fabrikant:*

Farmasierra Manufacturing, S.L.

Carretera de Irún, Km. 26,200

28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid)

Spanje

### In het register ingeschreven onder:

RVG 124167//03542

Terra-Cortril met polymyxine-B, oordruppels

(België)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.**

BS001307 \_mmjj / 180518-0518\_HAAA9B\_A