NLD 25G04

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Terra-Cortril met polymyxine-B, oordruppels

Oxytetracyclinehydrochloride, hydrocortisonacetaat en polymyxine-B sulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn 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 bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

1. Wat is Terra-Cortril met polymyxine-B en waarvoor wordt dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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. Eén 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.
- Roep medische hulp in als u last krijgt van gehoor- of evenwichtsstoornissen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Terra-Cortril met polymyxine-B nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Er zijn geen interacties bekend met dit medicijn.

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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn te gebruiken?

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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.
Gehoorstoornissen (gehoorverlies, doofheid, oorsuizen) of duizeligheid als gevolg van verstopping van de gehoorgang - frequentie niet bekend (zie rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Oogaandoeningen
Wazig zien.

Huid- en onderhuidaandoeningen
Branderig gevoel, jeuk, irritatie, droogheid van de huid, haarzakjesontsteking (folliculitis), overmatige haargroei (hypertrichosis), donkere plekken van de huid (huidhyperpigmentatie) (frequentie niet bekend [kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald]), acné-achtige huiduitslag, lichte vlekken (hypopigmentatie), huidontsteking met rode jeukende plekken (periorale dermatitis), huidontsteking ten gevolge van contact met stoffen waarvoor overgevoeligheid bestaat (allergische contact dermatitis), verweking (maceratie) van de huid, dunner worden van de huid (huid atrofie), huidstriemen (striae) en blaasjesuitslag (miliaria).

Oxytetracycline behoort tot de tetracyclineklasse van antibiotica en kan vergelijkbare bijwerkingen hebben. Deze bijwerking kan een huidafwijking zijn die ontstaat door overgevoeligheid voor een bepaald medicijn. Dit kan eruit zien als een scherp afgegrensd, ronde of ovale plek met roodheid en zwelling van de huid, blaarvorming (netelroos), jeuk (fixed eruption).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na”. Op de tube vindt u deze datum gestanst achter het woord “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn 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 medicijn zijn vloeibare paraffine en aluminiumstearaat.

Hoe ziet Terra-Cortril met polymyxine-B eruit en wat 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

Vergunninghouder

Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant

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

Terra-Cortril met polymyxine-B oordruppels is in het register ingeschreven onder RVG 03542.

Voor vragen over dit medicijn, bel met Pfizer 0800-MEDINFO (63 34 636).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2025.