

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Bacicoline-B[®], oordruppels, poeder en oplosmiddel voor suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat na reconstitutie per ml: 250.000 I.E. (ongeveer 20 mg) colistimethaatnatrium, 500 I.E. bacitracine (ongeveer 8 mg) en 10 mg hydrocortisonacetaat.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels, poeder en oplosmiddel voor suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bestrijding van ontstekingsverschijnselen en infecties van de uitwendige gehoorgang: otitis externa diffusa, secundair geïnfecteerde eczemen van de uitwendige gehoorgang, zoals eczema seborrhoicum en constitutioneel eczeem, veroorzaakt door voor bacitracine en colistine gevoelige bacteriën.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De gebruikelijke dosering is driemaal per dag 6-7 druppels in het oor. De duur van de behandeling zal in het algemeen kunnen variëren van enkele dagen tot 10 tot 14 dagen.

Wijze van toediening

Voor gebruik in de oren.

De patiënt moet gezegd worden om de gehoorgang te reinigen voor het indruppelen, op de zij te gaan liggen bij het indruppelen en nog 5 minuten in deze positie te blijven liggen na het druppelen. Het flesje krachtig omschudden voor het gebruik.

Voor instructies over reconstitutie van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Virus-, schimmel-, gist- of mycobacteriële infecties van de uitwendige gehoorgang.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Infecties door schimmels en gisten, virussen en resistente bacteriën kunnen door corticosteroïden worden geactiveerd of gemaskeerd. Indien zich dit voordoet dienen passende maatregelen te worden genomen. De kans op sensibilisatie neemt toe bij langdurige en/of herhaalde behandeling.

Langdurig gebruik van hoge doseringen Bacicoline-B bij een geperforeerd trommelvlies kan beschadiging van het binnenoor tot gevolg hebben. De duur van de behandeling dient derhalve niet langer dan 14 dagen te bedragen. De toediening dient te worden gestaakt 24 uur nadat het oor schoon en droog is bij het ontwaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bijzonderheden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik in de zwangerschap en de lactatie bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.

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

Bacicoline-B heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Overgevoeligheidsreacties. Sensibilisatie. Langdurig gebruik van corticosteroiden in het oor kan leiden tot atrofie en perforatie van het trommelvlies.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Geen bijzonderheden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: hydrocortison en anti-infectiva, ATC-code: S02CA03

Bacicoline-B bevat colistine, bacitracine en hydrocortison. Colistine is een antibioticum dat een bactericide werking heeft tegen gramnegatieve bacteriën, in het bijzonder tegen *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *E. coli*, *Moraxella lacunata*. Bacitracine is een antibioticum dat voornamelijk werkzaam is tegen de grampositieve bacteriën: streptokokken, pneumokokken en enterokokken. Hydrocortison, een zwakwerkend corticosteroid met een snelle en betrouwbare werking, vermindert de ontstekingsverschijnselen die meestal de infectie begeleiden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen bijzonderheden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Flacon met poeder:

Boorzuur, borax, polysorbaat 80 en natriumchloride.

Flacon met oplosmiddel:

Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

Na reconstitutie: 10 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bacicoline B wordt in de handel gebracht in een doosje met twee bruine glazen flesjes en een PVC druppelaar met schroef dop.

Het poeder wordt geleverd in een bruin (type II) glazen flesje, afgesloten met een grijze broombutylrubberen stop, op zijn plaats gehouden door een aluminium verzegeling met een blauwe polypropyleen flip-off.

Het oplosmiddel wordt geleverd in een bruin (type II) glazen flesje, afgesloten met een grijze broombutylrubberen stop, op zijn plaats gehouden door een aluminium verzegeling met een witte polypropyleen flip-off.

Verpakkingsgrootte:

7,5 ml

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Voor het gebruik aandachtig lezen:

1. Verwijder de verzegeling van beide flesjes en verwijder de doppen zoals hieronder beschreven:

- Wip het witte of blauwe plastic dopje omhoog.
- Buig het plastic dopje vervolgens naar achteren (figuur 1).



- **Buig het dekseltje zo ver mogelijk door.**

- Draai het dopje (tegen de klok richting in), en zorg dat de aluminium rand aan één kant scheurt en loskomt (figuur 2).



- Verwijder nu het plastic dopje met de aluminium rand. Het dekseltje zal nog aan de aluminium rand vastzitten.

- Nu kunt u het dopje dat nog op het flesje zit verwijderen.

2. Giet het oplosmiddel in het flesje met het poeder en sluit dit flesje door middel van de torenvormige druppelaar.
3. Schud goed om een goede vermenging te verkrijgen. Gedurende de gehele behandeling mag de druppelaar op het flesje blijven. Het witte dopje dient om telkens na gebruik de druppelaar af te sluiten.

Na bereiding ziet Bacicoline-B eruit als een melkachtige suspensie.
Schudden voor gebruik.

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

Daleco Pharma B.V.
Polderdijk 3
4157 JE Enspijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 01761

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 december 1989

Datum van laatste verlenging: 19 december 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.6: 30 mei 2022