

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Terracortril med Polymyxin B, ögon- och örondroppar, suspension Terracortril med Polymyxin B, ögon- och öronsalva**

oxitetracyklin, hydrokortisonacetat, polymyxin B sulfat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Terracortril med Polymyxin B är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Terracortril med Polymyxin B
3. Hur du använder Terracortril med Polymyxin B
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Terracortril med Polymyxin B ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Terracortril med Polymyxin B är och vad det används för**

Terracortril med Polymyxin B är ett kombinationspreparat som innehåller hydrokortison, oxitetracyklin och polymyxin B. Hydrokortison är ett milt verkande kortison som har en inflammationsdämpande och antiallergisk effekt. Oxitetracyklin och polymyxin B hämmar bakteriernas förökning.

Terracortril med Polymyxin B används vid allergisk inflammation av ögonlockskanten och ögats bindhinna, där det samtidigt kan förekomma en bakterieinfektion. Terracortril med Polymyxin B kan också användas vid andra ögonsjukdomar såsom hornhinneinflammation samt inflammatoriska sjukdomar i yttre hörselgången, t.ex. olika former av eksem, där samtidig bakteriell infektion kan förekomma.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Terracortril med Polymyxin B**

##### **Använd inte Terracortril med Polymyxin B**

- om du är allergisk mot oxitetracyklinhydroklorid, hydrokortisonacetat, polymyxin B sulfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en svamp- eller virusinfektion i öga eller öra. Vid behandling med kortisoninnehållande ögondroppar/salva finns risk att symtomen av en underliggande infektion maskeras. Oxitetracyklin samt polymyxin B har effekt mot många, dock inte alla bakterier, men saknar effekt mot svamp och virus.
- om du har en varig ögoninfektion.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Terracortril med Polymyxin B

- om du för närvarande har eller tidigare har haft en perforerad trumhinna.
- vid användning hos barn. Rådgör med läkare före behandling av barn under 8 år, eftersom påverkan på växande tänder och skelett inte helt kan uteslutas.

*Terracortril med Polymyxin B som örondroppar:* Sök läkarvård om du upplever hörsel- eller balansstörningar.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

*Terracortril med Polymyxin B, ögon- och öronsalva:* Om du slutar att använda Terracortril med Polymyxin B, ögon- och öronsalva kan du få en utsättningsreaktion, särskilt om du har använt läkemedlet under en längre tid. Om ditt hudbesvär återkommer, antingen i området som ursprungligen behandlades eller området omkring det, eller om du upptäcker en annan hudreaktion inom några dagar till veckor efter att du avslutat behandlingen, kan detta vara ett tecken på en utsättningsreaktion. Denna typ av reaktion är mer sannolik om Terracortril med Polymyxin B, ögon- och öronsalva användes på känsligare hudområden såsom ansikte eller underliv. Tala med läkare innan du börjar använda Terracortril med Polymyxin B, ögon- och öronsalva igen om du upptäcker några av dessa symtom.

Terracortril med Polymyxin B, ögon- och örondroppar/ -salva kan ge upphov till gula fläckar på textilier.

### **Graviditet och amning**

#### Graviditet

Det finns inga studier där man undersökt utvärtes användande av detta läkemedel på gravida kvinnor. Läkemedel i denna grupp ska endast användas under graviditet då nyttan överväger riskerna. Rådgör därför med läkare *före* användning av detta läkemedel under graviditet.

#### Amning

Det är okänt om denna typ av läkemedel utsöndras i bröstmjölk vid utvärtes bruk. Nyttan av amningen ska vägas mot möjliga risker för biverkningar hos barnet. Rådgör därför med läkare *före* användning av detta läkemedel samtidigt som du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Terracortril med Polymyxin B förväntas inte påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Som med andra ögonpreparat kan tillfällig dimsyn uppstå efter administrering i ögat. Du bör därför inte köra bil eller använda maskiner innan synen helt klarat.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du använder Terracortril med Polymyxin B**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är:

*Ögondroppar:* 1-2 droppar i ögat 3 gånger dagligen.

*Örondroppar:* 2-4 droppar i örats yttre hörselgång 3 gånger dagligen.

*Ögonsalva:* Stryk 1-1,5 cm salva innanför den undre ögonlockskanten 2-3 gånger dagligen.

*Öronsalva:* Stryk 1-1,5 cm salva i hörselgången 3-4 gånger dagligen.

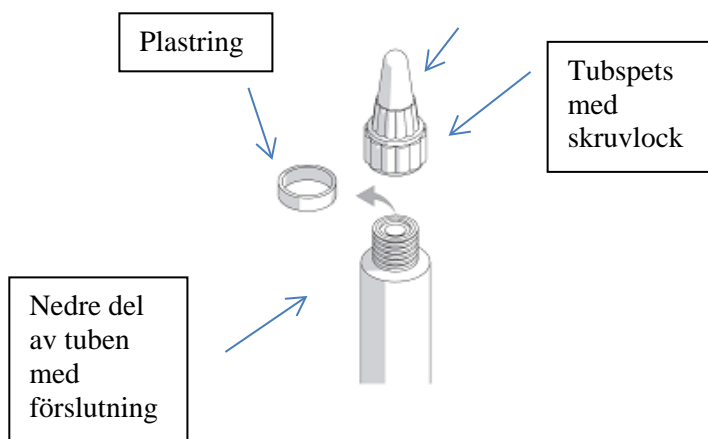
#### Ögon- och örondroppar:

Skaka tuben väl före användning.

#### Hur du öppnar tuben:

Tuben innehåller en plastring, skruvlock, tubspets med skruvlock samt nedre del av tuben med förslutning.

Skruvlock



1. Tuben är försluten första gången du använder den.
2. Innan du använder tuben första gången, skruva av tubspetsen inklusive skruvlocket och avlägsna plastringen.
3. Skruva tillbaka tubspetsen hela vägen så att perforeringen bryts.
4. Skruva av skruvlocket. Tuben är nu redo för användning.
5. Tryck försiktigt ut innehållet i tuben.

#### **Om du använt för stor mängd av Terracortril med Polymyxin B**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

Sveda. Långvarig behandling kan ge hornhinneskada och ökat tryck inne i ögat.

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

Aktivering av hornhinneinflammation orsakad av virus.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):*

Vid sjukdomar som orsakar förtunning av hornhinnan kan denna lättare brista vid behandling med kortisonpreparat. Vid långvarig behandling har grumlingar av ögats lins och gråstarr rapporterats.

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):*

Infektion, bakteriell infektion, svampinfektion. Överkänslighetsreaktioner. Brännande känsla. Ökat tårflöde, glaukom (grönstarr), synnervspåverkan, dimsyn. Utslag. Mörka fläckar på huden (hyperpigmentering av hud). Smärta vid administreringsstället, känsla av främmande partiklar samt försämrad läkning.

*Terracortril med Polymyxin B som örondroppar:* Hörselstörningar (hörselnedsättning, dövhet, ringningar eller surrande i öronen) eller yrsel på grund av tilltäppning av hörselgången (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).

Oxitetracyclin är en antibiotika som tillhör läkemedelsgruppen tetracykliner och kan ge liknande biverkningar. Sådana biverkningar kan inkludera: fixt läkemedelsutslag (kan se ut som runda eller ovala rodnade områden och svullnad av huden, blåsbildning (nässelfeber) och klåda).

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Terracortril med Polymyxin B ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnad förpackning är användbar 1 månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

#### *Droppar*

- De aktiva substanserna är oxitetacyklinhydroklorid motsvarande oxitetacyklin 5 mg/ml, hydrokortisonacetat 15 mg/ml, polymyxin B sulfat 10 000 IE/ml.
- Övriga innehållsämnen är aluminiumstearat, flytande paraffin

#### *Salva*

- De aktiva substanserna är oxitetacyklinhydroklorid motsvarande oxitetacyklin 5 mg/g, hydrokortisonacetat 10 mg/g, polymyxin B sulfat 10 000 IE/g.
- Övriga innehållsämnen är vitt vaselin, flytande paraffin

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ögon- och örondroppar, suspension: Tub 5 och 15 ml

Ögon- och öronsalva: Tub 3,5 g

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### *Innehavare av godkännande för försäljning*

Pfizer AB  
113 63 Stockholm  
Tel: 08-550 520 00  
E-mail: [medical.information@pfizer.com](mailto:medical.information@pfizer.com)

#### *Tillverkare*

Farmasierra Manufacturing, S.L.  
Carretera de Irún, Km. 26, 200

28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid)  
Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
2025-11-26