

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Terracortril med Polymyxin B, ögon- och örondroppar, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml droppar innehåller: Oxitetracyklinhydroklorid motsvarande oxitetracyklin 5 mg, hydrokortisonacetat 15 mg och polymyxin B sulfat 10 000 IE.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Ögon- och örondroppar, suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tillstånd där lokal kortikosteroidbehandling är indicerad och där samtidig infektion eller risk för infektion med bakterier känsliga för oxitetracyklin och/eller polymyxin föreligger.

Öga: Allergisk blefarit och konjunktivit. Inflammatoriska tillstånd i ögats yttre delar och främre segment.

Öra: Extern otit.

4.2 Dosering och administreringssätt

Liksom alla andra steroidpreparat för ögonbruk bör Terracortril med Polymyxin B handhas av ögonspecialist.

Dosering

Öga: 1-2 droppar i konjunktivalsäcken 3 gånger dagligen.

Öra: 2-4 droppar i yttre hörselgången 3 gånger dagligen. Öronkanalen ska hållas fri från exsudat, öronvax eller partiklar under behandlingen.

Skaka tuben väl före användning.

Behandlingen bör inte utsättas alltför snabbt efter det att gynnsamt initialt svar erhållits.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Svampsjukdomar i öga eller öra.

Öga: Virussjukdomar som engagerar kornea och konjunktiva. Purulent konjunktivit och purulent blefarit kontraindicerar lokal behandling med steroider även i kombination med antibiotika.

Mykobakteriella infektioner.

Öra: Virusinfektioner.

4.4 Varningar och försiktighet

Glukokortikoider kan maskera, aktivera och förvärra en ögoninfektion. Överväxt av icke känsliga

bakterier eller svampar kan ske.

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topikal användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att remittera patienten till oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topikala kortikosteroider.

Öron och balansorgan

Rekommenderas ej vid perforering av trumhinnan.

Vid perforering av trumhinnan finns det en risk för ototoxicitet med skada på bensnäckan eller vestibularisapparaten.

Fall av tilltäppning av yttre hörselgången på grund av ackumulering av Terracortril med Polymyxin B som örondroppar, vilket leder till hörselstörningar eller yrsel, har rapporterats. Dessa problem försvann vanligen efter spolning av hörselgången eller borttagning av läkemedelsresterna.

Användning hos barn

Systemisk användning av tetracykliner under tandutveckling (sista halvan av graviditeten, spädbarnsålder och barndom upp till 8 års ålder) kan leda till permanent missfärgning av tänderna samt försenad utveckling av skelettet. Hypoplasi av emaljen har också rapporterats.

Även om dessa effekter inte är sannolika vid topikal användning av tetracykliner, på grund av den låga dosen, ska riskerna för dessa effekter övervägas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända interaktioner med Terracortril med Polymyxin B, ögon- och örondroppar.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Även om det för topikala steroider inte har rapporterats om risker vid graviditet, så har säkerheten vid användandet under graviditet inte helt säkerställts. Systemisk användning av tetracykliner hos gravida kvinnor har lett till fördröjd skelettutveckling och bentillväxt hos fostret. Även om systemexponeringen av de aktiva substanserna förväntas vara låg efter lokal administrering till ögat eller örat bör Terracortril ögon- och örondroppar, suspension endast ges vid graviditet efter särskilt övervägande.

Amning

Det är okänt om topikala kortikosteroider eller topikalt applicerade tetracykliner utsöndras i bröstmjolk. Systemiskt administrerade kortikosteroider samt tetracykliner utsöndras i bröstmjolk. Nyttan av amningen ska vägas mot möjliga risker för biverkningar hos barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Terracortril med Polymyxin B ögon- och örondroppar förväntas inte påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Som med andra ögondroppar kan tillfällig dimsyn uppstå direkt efter applicering. Patienten bör därför instrueras att ej köra bil eller använda maskiner innan synen helt klarnat.

4.8 Biverkningar

Allergiska reaktioner, inklusive kontaktdermatit, kan uppkomma men är ovanligt.

De mest förekommande reaktionerna vid användning av antiinfektionssubstanter är allergisk överkänslighet. Ökat tårflöde, snabbt övergående stickande, brännande känsla samt känsla av främmande partiklar har i enstaka fall rapporterats.

Intraokulär tryckstegring uppträder hos vissa individer företrädesvis vid långtidsbehandling.

Korneaperforation ses företrädesvis vid långtidsbehandling av sjukdomar som orsakar korneaförtunning.

I nedanstående tabell presenteras biverkningar rapporterade för oxitetracyklin, hydrokortison och polymyxin B i kombination eller var för sig efter klassificering av organsystem och frekvens; mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Biverkning
Infektioner och infestationer	
Ingen känd frekvens	Infektion, bakteriell infektion, svampinfektion
Immunsystemet	
Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner
Centrala och perifera nervsystemet	
Ingen känd frekvens	Yrsel*
Ögon	
Vanliga	Sveda vid instillation. Vid långtidsbehandling hornhinneskada och intraokulär tryckstegring.
Mindre vanliga	Aktivering av viruskeratit.
Sällsynta	Korneaperforation, katarakt vid långtidsbehandling.
Ingen känd frekvens	Ökat tårflöde, glaukom, synnervspåverkan, brännande känsla, känsla av främmande partiklar, försämrad läkning, dimsyn (se även avsnitt 4.4)
Öron och balansorgan	
Ingen känd frekvens	Hörselnedsättning*, dövhet*, tinnitus*
Hud och subkutan vävnad	
Ingen känd frekvens	Kontaktdermatit, hyperpigmentering av hud
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Ingen känd frekvens	Försämrad läkning

*tilltäppning av yttre hörselgången på grund av ackumulering av Terracortril med Polymyxin B som örondroppar, vilket leder till hörselstörningar (hörselnedsättning, dövhet, tinnitus) eller yrsel (se avsnitt 4.4).

Beskrivning av utvalda biverkningar

Oxitetracyklin är strukturellt lik antibiotika i läkemedelsklassen tetracykliner och kan ha liknande biverkningar. Sådana biverkningar kan inkludera: fixt läkemedelsutslag.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

-

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Glukokortikoid (Grupp I) i kombination med antiinfektiva
ATC-kod: S03CA04

Kombinationen av oxitetacyklin och hydrokortison, en mild glukokortikoid, gör att preparatet är verksamt vid ytliga inflammatoriska tillstånd i öga och öra, där infektion eller risk för sekundärinfektion föreligger. Polymyxin B som ingår i kombinationen gör att preparatet är verksamt även vid infektioner orsakade av *Pseudomonas aeruginosa*.

Brytpunkter för resistensbestämning

Tolkningskriterierna för MIC (minsta hämmande koncentration) vid resistensbestämning har inte fastställts av *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) för oxitetacyklin och polymyxin B.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumstearat och flytande paraffin.

6.2 Inkompatibiliteter

-

6.3 Hållbarhet

2 år

Öppnad förpackning hållbar i 1 månad.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tub 5 och 15 ml

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer AB
113 63 Stockholm

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7331

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 29 juni 1964
Datum för den senaste förnyelsen: 11 maj 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-29