

## **1. LEGEMIDLETS NAVN**

Terra-Cortril Polymyxin B 15 mg/5 mg/10 000 IE/ml øredråper, suspensjon

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

1 ml inneholder:

Oksytetracyklinhydroklorid tilsvarende 5 mg oksytetracyklin

Polymyxin B-sulfat 10 000 IE

Hydrokortisonacetat 15 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Øredråper, suspensjon

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Indikasjoner**

Preoperativt ved otitis media med perforasjon, sekresjon, granulasjoner. Postoperativt der man ønsker antibiotisk terapi samtidig som man vil dempe den betennelsesaktige reaksjon. Otitis chronica, otitis externa, nevrodermatitter i øret.

### **4.2 Dosering og administrasjonsmåte**

2 - 4 dråper i ytre øregang 3 ganger daglig.

Øregangen bør holdes fri for sekret, ørevoks eller andre rester under behandlingen.

Pasienten bør instrueres til å unngå kontakt mellom tubeåpning og ev. utflod fra øret. Suspensjonen skal ristes før bruk.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor (noen av) hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1. Øreinfeksjoner forårsaket av virus eller sopp. Langtidsbehandling ved perforert trommehinne.

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Bruk av oksytetracyklin og andre antibiotika kan resultere i overvekst av resistente organismer, spesielt Candida og stafylokokker. Pasienten bør observeres med dette for øye.

Skal brukes med forsiktighet ved fare for perforasjon av trommehinne. Ved perforert trommehinne er det en risiko for ototoksitet med skade på sneglehuset (cochlea) eller vestibulærsystemet (se pkt. 4.3).

Tilfeller av blokkering av den ytre øregangen som skyldes akkumulering av Terra-Cortil Polymyxin B øredråper, som har resultert i hørselsforstyrrelser eller svimmelhet, er rapportert. Disse tilstandene løste seg vanligvis ved å skylle øregangen eller fjerne legemiddelrester.

Ved langvarig behandling bør pasienten følges nøye. Nytte av behandling bør overveies mot risiko for eventuelle bivirkninger.

Det er begrenset dokumentasjon vedrørende ototoksisitet ved bruk av oxytetracyklin-hydrokortison/polymyxin B øredråper hos mennesker. Dyredata indikerer at glukokortikoider kan forsinke tilheling av perforert trommehinne, og ototoksisitet etter bruk av polymyxin B er påvist i dyreforsøk (se pkt. 5.3).

Forsiktighet med soling tilrådes under og noen dager etter avsluttet behandling pga. muligheten for økt fotosensibilitet.

#### Synsforstyrrelser

Synsforstyrrelser kan rapporteres ved bruk av systemiske og topikale kortikosteroider. Hvis en pasient får symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, skal pasienten vurderes for henvisning til øyelege for evaluering av mulige årsaker. Dette kan omfatte grå stær, grønn stær eller sjeldne sykdommer som sentral serøs chorioretinopati (CSCR), som er blitt rapportert etter bruk av systemiske og topikale kortikosteroider.

#### Pediatrik populasjon

Systemisk administrering av tetracykliner i løpet av tannutvikling (siste halvdel av graviditet, spedbarnstid og barndom til 8 års alder) kan forårsake permanent misfarging av tenner samt retardasjon av skjelettutviklingen. Emalje hypoplasi er også rapportert. Selv om disse effektene lite trolig skyldes topikal applikasjon av tetracykliner på grunn av de lave dosene, bør muligheten overveies.

### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

#### Graviditet

Sikkerhet ved bruk under graviditet er ikke klarlagt da erfaring med topikal bruk av steroider og tetracykliner hos gravide kvinner er utilstrekkelig. Dyrestudier viser reproduksjonstoksiske effekter av topikale kortikosteroider (se pkt. 5.3). Tetracykliner gitt systemisk til gravide kvinner kan inkorporeres i beinvev hos fosteret og er vist å forårsake misdannelser i form av redusert skjelettdannelse og benvekst, samt irreversible tannskader. Preparatet skal bare brukes under graviditet dersom fordelen vurderes å oppveie risikoen.

#### Amming

Kortikosteroider og tetracykliner går over i morsmelk etter systemisk bruk, men det er ukjent hvor mye som skilles ut i morsmelk etter lokal applikasjon. Det er ikke klarlagt om det kan gi skadelige effekter på barn som ammes. Preparatet bør ikke brukes under amming dersom ikke fordelen oppveier en mulig risiko.

### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Terra-Cortril Polymyxin B øredråper, suspensjon antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

### **4.8 Bivirkninger**

#### Nevrologiske sykdommer

Frekvens ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data): Svimmelhet\*

### Sykdommer i øre og labyrint

Frekvens ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data): Hypakusi\*, døvhets\*, tinnitus\*

*\*Blokking av den ytre øregangen som skyldes akkumulering av Terra-Cortil Polymyxin B øredråper, som resulterer i hørselsforstyrrelser (hypakusi, døvhets, tinnitus) eller svimmelhet (se pkt. 4.4).*

### Øyesykdommer

Mindre vanlige: Tåkesyn (se også pkt. 4.4).

### Immunologiske reaksjoner

Sjeldne: Allergiske reaksjoner, inkludert kontaktdermatitt, kan forekomme.

### Hud- og underhudssykdommer

Frekvens ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data): Hyperpigmentering i huden.

Innholdet av kortikosteroid kan medvirke til maskering og spredning av infeksjoner.

Overvekst av resistente bakterier eller sopp har forekommet ved bruk av kombinasjoner som inneholder steroider og antimikrobielle midler.

Bruk av produktet bør seponeres dersom slike reaksjoner oppstår.

### **Beskrivelse av utvalgte bivirkninger**

Oksytetracyklin er strukturelt likt antibakterielle legemidler i tetracyklinklassen og kan ha lignende bivirkninger. Slike effekter kan inkludere: Fiksert legemiddelutslett.

### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema).

## **4.9 Overdosering**

Intet spesielt antidot tilgjengelig. Ved overdosering avsluttes medisineringsen og symptomatisk samt støttende behandling igangsettes.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Gruppe I kortikosteroid (milde) og bredspektrumantibiotikum (oksyttetracyklin) og antibiotikum med effekt mot gramnegative bakterier (polymyxin B), ATC-kode: S03C A04

### Virkningsmekanisme

Antiinflammatorisk, kløestillende og antibakteriell virkning.

### Farmakodynamiske effekter

Produktet kombinerer den antiinfektive aktiviteten til oksytetracyklin og polymyxin B med den antiinflammatoriske effekten til hydrokortison.

Oksytetracyklin er et metabolsk produkt av *Streptomyces rimosus*, og et tetracyklin antibiotikum.

Oksytetracyklin er primært bakteriostatisk og den antimikrobielle effekten antas å skyldes inhibering av proteinsyntesen. Oksytetracyklin er et potent bredspektrert antibiotikum som er virksomt topikalt

forebyggende eller behandlende for overfladiske hudinfeksjoner forårsaket av en rekke pyogene bakterier, både gram-positive og gram-negative.

Legemidler i tetracyklklassen har liknende antibakterielt spektra, og kryssresistens mellom dem er vanlig.

Polymyxin B-sulfat tilhører en gruppe beslektede antibiotika som stammer fra *Bacillus polymyxa*. Effekten av polymyxin B er baktericid og virkningen er utelukkende rettet mot gramnegative bakterier. Virkningsmekanismen antas å være påvirkning av strukturen i bakteriemembranen og påfølgende lekkasje av viktige cellekomponenter. Polymyxin B er særlig effektivt mot *Pseudomonas aeruginosa*.

Hydrokortison er et kortikosteroid som sekreseres av adrenal cortex. Det hemmer inflammatoriske prosesser relatert til allergi, infeksjon eller skade.

#### Brytningspunkter ved følsomhetstesting

Tolkningskriterier for MIC (minimum hemmende konsentrasjon) ved følsomhetstesting er ikke fastsatt av *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) for oksytetracyklin og polymyxin B.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

Det finnes ingen publisert informasjon vedrørende systemisk absorpsjon av oksytetracyklin etter dermal applikasjon. Polymyxin B absorberes ikke i nevneverdig mengde gjennom intakt hud eller hud hvor epitellaget er skadet.

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet eller karsinogenitet. I dyreforsøk (rotter) er det sett forsinket tilheling av perforert trommehinne. Dyreforsøk har også vist toksisitet i indre øre etter applikasjon av polymyxin B i mellomøret. Den kliniske relevansen av disse funnene er ukjent (se pkt. 4.4).

I reproduksjonstoksikologiske dyrestudier er det sett økninger i fostermisdannelser i drektige hunner eksponert for topikale kortikosteroider.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpstoffer**

Aluminiumtristearat og parafin, flytende.

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

2 år.

Etter anbrudd: 28 dager.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

**6.5 Emballasje (type og innhold)**

Tube, 5 ml og 15 ml.

**6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Terra-Cortril Polymyxin B øredråper, suspensjon kan gi gule flekker på tekstiler. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Pfizer AS, Lysaker, Norge

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

0000-07184

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 09.06.1987

Dato for siste fornyelse: 09.06.2007

**10. OPPDATERINGSDATO**

18.08.2025