



PRODUKTRESUMÉ

for

Hydrocortison med Terramycin og Polymyxin B, øjen- og øredråber, suspension

0. D.SP.NR.

2566

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Hydrocortison med Terramycin og Polymyxin B

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Oxytetracyclin 5 mg/ml som oxytetracyclinhydrochlorid, hydrocortisonacetat 15 mg/ml og polymyxin B sulfat 10.000 IE/ml.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Øjen- og øredråber, suspension

Udseende: Gul til beige suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Lokal antiinflammatorisk øjenbehandling. Øregangseksem og otitis externa forårsaget af tetracyklin/polymyxinfølsomme bakterier.

4.2 Dosering og administration

Voksne:

Øjendråber: 1-2 dråber 3 gange daglig.

Øredråber: 2-4 dråber 3 gange daglig.

Patienten bør instrueres om at undgå kontaminering af tubespidsen under anvendelsen.

Øjen-/øredråberne skal omrystes før brug.

4.3 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
- Herpes simplex keratit (keratitis dendritica) eller infektioner i kornea og konjunktiva med vaccinia, varicella eller andre vira.
- Mykobakterieinfektion i øjet.

- Svampeinfektion i øjet eller øret.
- Viral øreinfektion.
- Må ikke anvendes i øjet efter ukompliceret fjernelse af fremmedlegeme i kornea.

4.4

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Øredråber: Det tilrådes ikke at anvende øredråberne ved perforeret trommehinde.

Langvarig anvendelse af kortikosteroider i øjet kan resultere i glaukom med skade på den optiske nerve, nedsat synsskarhed og synsfeltsdefekter, samt efterfølgende kortikal katarakt. Langvarig anvendelse kan hæmme immunrespons, og dermed øge risikoen for sekundære øjen-infektioner. I de sygdomme, der forårsager atrofi af kornea eller sclera kan brugen af kortikosteroider medføre perforationer. Ved akutte purulente betændelser i øjet, kan steroider maskere infektionen eller forværre eksisterende infektion.

Hvis produktet anvendes i mere end 10 dage, bør det intraokulære tryk rutinemæssigt monitoreres.

Synsforstyrrelser

Ved brug af systemisk og topikalt kortikosteroid kan der blive indberettet synsforstyrrelser. Ved symptomer som sløret syn eller andre synsforstyrrelser bør det overvejes at henvise patienten til oftalmolog med henblik på vurdering af de mulige årsager; disse kan være grå stær, glaukom eller sjældne sygdomme såsom central serøs korioretinopati (CSCR), som er indberettet efter brug af systemiske og topikale kortikosteroide.

Lokale retningslinjer vedrørende korrekt brug af antibiotika bør følges.

Brugen af oxytetracyclin og andre antibiotika kan medføre overvækst af resistente mikroorganismer- især *Candida* og stafylokokker. Patienten bør derfor følges for denne mulighed. Hvis der opstår nye infektioner på grund af resistente bakterier eller svampe, bør passende behandling institueres på grundlag af resistensbestemmelse.

Hvis der ikke hurtigt opnås et positivt respons, bør Hydrocortison med Terramycin og Polymyxin B øjen-/øredråber seponeres, indtil infektionen er kommet under tilstrækkelig kontrol på anden måde.

Hvis der opstår irritation, bør produktet seponeres og en passende behandling initieres.

Muligheden for persisterende svampeinfektioner af kornea bør overvejes efter langvarig anvendelse af steroider.

Lokal applikation af Hydrocortison med Terramycin og Polymyxin B bør suppleres med systemisk behandling, hvis infektionen er svær eller ikke responderer på lokal behandling alene.

Kan ikke anvendes sammen med kontaktlinser.

Anvendelse hos børn

Systemisk anvendelse af tetracykliner hos børn under tandudvikling (sidste halvdel af svangerskabet, spædbarnsalderen og barndom op til 8 år) kan bevirkede permanent misfarvning af tænder samt forsinket udvikling af skelettet. Der er også rapporteret hypoplasi af emaljen. Skønt disse påvirkninger er usandsynlige efter de lave doser, der anvendes ved lokal applikation af tetracykliner, bør muligheden herfor overvejes.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ingen kendte interaktioner med oxytetracyclin hydrocortison øjen- og øredråber.

Hvis der skal anvendes yderligere øjenpræparater, skal der være ca. 5 minutters interval mellem de to instillationer.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet:

Hydrocortison med Terramycin og Polymyxin B bør kun anvendes på tvingende indikation til gravide.

Selvom der ikke foreligger rapporter om bivirkninger hos gravide kvinder efter lokal anvendelse af steroider, er sikkerheden ved deres anvendelse under graviditet ikke fuldstændigt fastslået. Hos forsøgsdyr er der set øget forekomst af føtale abnormiteter, efter at drægtige hunner har fået lokalt virkende kortikosteroide, i nogle tilfælde i ret lave doser. Kortikosteroide bør derfor ikke bruges i større omfang til gravide kvinder i store mængder eller gennem længere tid. Der findes til dato ingen kontrollerede undersøgelser, hvor tetracyklin er anvendt lokalt hos gravide kvinder. Systemisk anvendelse af tetracykliner hos gravide kvinder har resulteret i forsinket skeletudvikling og knoglevækst hos fosteret. Selv om den systemiske eksponering for de aktive stoffer forventes at være lav efter lokal administration i øjet eller øret, bør anvendelse af præparatet kun ske under graviditet, hvis mulige fordele overvejer de eventuelle risici.

Amning:

Behandlingen bør enten seponeres, eller amning bør ophøre, på grund af risiko for alvorlige bivirkninger hos det ammede barn.

Det vides ikke, om topikalt anvendte kortikosteroide eller tetracykliner udskilles i modernmælk. Systemisk anvendte kortikosteroide og tetracykliner udskilles i modernmælk og kan forårsage uønskede virkninger hos barnet, som. f.eks. forsinket vækst.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Ikke mærkning.

Hydrocortison med Terramycin og Polymyxin B påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Imidlertid kan der direkte efter applikation af øjendråberne indtræde en kort periode med sløret syn.

4.8 Bivirkninger

Hydrocortison og oxytetracyclin er veltålt af epitelvæv og kan anvendes lokalt med minimal forekomst af bivirkninger. Allergiske reaktioner, inklusiv kontaktdermatit, kan forekomme, men er sjældne. Hvis sådanne reaktioner indtræder bør behandlingen afbrydes.

Følgende bivirkninger for tetracyclin øjendråber:

MedDRA System Organklasser	Bivirkninger
Immunsystemet Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Hypersensitivitet
Nervesystemet Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Brændende fornemmelse i øjet

MedDRA System Organklasser	Bivirkninger
Øjne Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Øget tåreflåd
Hud og subkutane væv Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Kontaktdermatitis
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Smerte, følelse af fremmedlegeme

Sekundær infektion:

Der er set udvikling af sekundær bakteriel infektion eller svampeinfektion efter anvendelse af kombinationer med steroider og antibiotika. Ved langvarig anvendelse af steroider, er særligt korna tilbøjelig til at udvikle svampeinfektioner. Ved enhver persistente ulceration af korna efter anvendelse af steroider, bør muligheden for svampeinvasion overvejes.

Sekundær bakteriel øjeninfektion kan også ske som følge af undertrykt immunsystem.

Følgende bivirkninger skyldes steroidstoffet (hydrocortison):

MedDRA System Organklasser	Bivirkninger
Infektioner og parasitære sygdomme Ikke kendt (kan ikke estimeres fra forhåndenværende data)	Infektioner, bakterielle infektioner, svampeinfektioner
Øjne Almindelig ($\geq 1/100$ til $<1/10$) Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $<1/100$) Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $<1/1.000$) Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Korneaskade og glaukom efter langvarig brug Aktivering af viruskeratit Korneaperforation Glaucom, skader på synsnerven, grå stær, sløret syn (se også pkt. 4.4)
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Forsinket sårheling
Undersøgelser Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra	Forhøjet intraokulært tryk

forhåndenværende data	
-----------------------	--

Hvis sådanne reaktioner forekommer, bør behandling med præparatet afbrydes.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
 Axel Heides Gade 1
 DK-2300 København S
 Websted: www.meldenbivirkning.dk

4.9 Overdosering

Der er ingen specifik antidot. I tilfælde af overdosering bør behandlingen afbrydes. Der bør behandles symptomatisk og tages de nødvendige forholdsregler.

4.10 Udlevering

B

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Oftalmologika og otologika, kortikosteroider og antiinfektiva i kombination. ATC-kode: S 03 CA 04.

I Hydrocortison med Terramycin-Polymyxin øjen-/øredråber kombineres oxytetracyclins og polymyxin Bs antiinfektiøse aktivitet med hydrocortisons antiinflammatoriske effekt.

Oxytetracyclin, et metaboliseringsprodukt fra *Streptomyces rimosus*, er et tetracyklinantibiotika. Oxytetracyclin er primært bakteriostatisk og menes at udøve sin antibakterielle virkning gennem hæmning af protein syntesen. Oxytetracyclin er aktivt over for et bredt spektrum af Gram-negative og Gram-positive bakterier.

Antibiotika af tetracyklin-klassen har sammenfaldne spektre, og krydsresistens er almindeligt blandt dem.

Polymyxin B sulfat tilhører en gruppe antibiotika, der er afledt af *Bacillus polymyxa*. Polymyxin B sulfat er baktericidt, udelukkende virksomt over for Gram-negative bakterier. Virkningsmekanismen menes at være en ændring af strukturen af bakteriemembranen, hvilket resulterer i en lækage af essentielle intracellulære komponenter. Det er især virksomt over for *Pseudomonas aeruginosa* og *Haemophilus aegyptius*, som ofte findes i lokale infektioner i øjet.

Hydrocortison er et kortikosteroid udskilt af binyrebarken, som hæmmer inflammatoriske, reaktioner som følge af allergi, infektion eller traume.

Hydrocortison med Terramycin og Polymyxin B øjen-/øredråber er anvendelig til behandling af øjen- eller ørelidelser, hvor man ønsker den antibakterielle og antiinflammatoriske virkning.

Ved behandlingen af overfladiske øjen- eller øreinfektioner, som responderer på behandling med oxytetracyclin og polymyxin B, vil hydrocortisons antiinflammatoriske virkning give øjeblikkelig symptomatisk lindring, mens de antibiotisk virkende stoffer virker mod de kausale bakterier. Hvor lokal behandling med hydrocortison er indiceret, vil tilstedsvarelsen af oxytetracyclin og polymyxin B forhindre eller fjerne sekundært bakterielle komplikationer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Oxytetracyclin:

I en undersøgelse med kaniner med irriterede kornea fandtes koncentrationer i kammervæsken på 28 mikrogram/ml 30 minutter efter 5 minutters badning af øjet med en oplosning indeholdende 5 mg/ml oxytetracyclin.

Hydrokortison:

Kortikosteroider absorberes ind i kammervæsken, kornea, iris, årehinde, corpus ciliare og retina. Kun signifikant systemisk absorption efter høje doser eller ved udvidet paediatric behandling.

Polymyxin B:

Polymyxin B absorberes dårligt fra mukøse membraner. I en undersøgelse med kaniner fandtes 0,1 mikrogram/ml polymyxin B i kammervæsken og glaslegemet efter indgift lokalt af 0,25% polymyxin B 6 gange hvert 10. minut.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Hos dyr er set stigning i føtale abnormiteter efter selv ret lave doser lokalt virkende kortikosteroider til drægtige hunner.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Aluminiumtristearat og paraffinolie.

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Efter åbning af tuben skal dråberne bruges inden for én måned.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke opbevares koldt.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Tube (aluminium) på 5 ml.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Tubespidsen bør ikke berøre det inficerede sted.

Omrystes før brug.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. **INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLAELSEN**
Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup
8. **MARKEDSFØRINGSTILLAELSESNUMMER (-NUMRE)**
4275
9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLAELSE**
24. maj 1963
10. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
5. januar 2023