

18. maj 2015

PRODUKTRESUMÉ

for

Terramycin-Polymyxin B, salve

0. D.SP.NR.
0071

1. LÆGEMIDLETS NAVN
Terramycin-Polymyxin B

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Oxytetracyclin 30 mg/g som oxytetracyclinhydrochlorid og polymyxin B 1 mg/g som polymyxin B sulfat.
Hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Salve.
Udseende: Fed, gul salve.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer
Hudinfektioner forårsaget af tetracyklin/polymyxinfølsomme bakterier.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde
Voksne og børn:
Terramycin-Polymyxin B salve bør kun påføres lokalt således: Efter at huden er rensset forsigtigt og grundigt, påføres salven direkte på det involverede område ved hjælp af steril gaze. Denne procedure bør gentages 2-3 gange dagligt. Forsigtighed ved anvendelse til børn, se under pkt. 4.4.

De inficerede områder bør konstant være påført salven. Behandlingens varighed afhænger af infektionens art og sværhedsgrad, og kan variere fra få dage til flere uger. Da den mikroorganisme som er årsag til infektionen kan recidivere, hvis behandlingen afbrydes for tidligt, bør behandlingen fortsætte, indtil helbredelsen er fuldstændig.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for de aktive indholdsstoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Bør ikke anvendes ved langvarig behandling af kronisk inficerede sår.

Som for andre antibiotikapræparater gælder det, at Terramycin-Polymyxin B kan medføre overvækst af resistente mikroorganismer, herunder svampe. Patienten bør derfor følges for dette. Hvis der opstår nye infektioner på grund af resistente bakterier eller svampe, bør passende behandling institueres.

Lokal applikation af Terramycin-Polymyxin B salve bør suppleres med systemisk behandling, når kutane infektioner er svære, eller når det er sandsynligt, at de bliver systemiske.

Anvendelse hos børn:

Systemisk anvendelse af tetracykliner hos børn under tandudvikling (fra sidste halvdel af svangerskabet, spædbarnsalderen og barndom op til 8 år) kan bevirke permanent misfarvning af tænder og 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, bør muligheden herfor overvejes.

Behandlingen bør afbrydes, hvis der opstår allergiske reaktioner.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ingen kendte interaktioner med topikale oxytetracyclin-polymyxin produkter.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet:

Terramycin-Polymyxin B salve bør så vidt muligt ikke anvendes til gravide.

Der er til dato ingen kontrollerede undersøgelser, hvor lokal anvendelse af tetracyclin er anvendt hos gravide kvinder. Systemisk anvendelse af tetracykliner hos gravide kvinder har resulteret i forsinket skeletudvikling og knoglevækst hos fosteret. Ikke desto mindre bør lokal anvendelse af tetracykliner ikke ske under graviditet, før yderligere erfaring foreligger.

Amning:

Det vides ikke, om lokalt anvendte tetracykliner fordeles til brystmælk. Ved systemisk anvendelse er dette tilfældet. På grund af risiko for alvorlige bivirkninger hos ammede børn, bør enten amningen eller behandlingen afbrydes, under afvejning af om fordelene for modereren opvejer risiko for barnet.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke mærkning.

Lokal anvendelse af oxytetracycliner forventes ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Topikal oxytetracyclin er et antibiotikum med lav toksicitet. Allergiske reaktioner, herunder kontaktdermatitis, har været rapporteret. Hvis disse reaktioner forekommer skal behandlingen afbrydes.

Omkring 1 % af patienter behandlet med Terramycin-Polymyxin B salve har fået bivirkninger.

MedDRA System Organklasser	Bivirkninger
Immunsystemet Sjælden – meget sjælden (<1/1000)	Hypersensitivitet
Hud og subkutane væv Sjælden – meget sjælden (<1/1000)	Kontaktdermatitis

4.9 Overdosering

Der er ikke rapporteret om overdosering efter lokal anvendelse af oxytetracyclin.

4.10 Udlevering

B

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Terapeutisk klassifikation

D 06 AA 03 – Antibiotika til udvortes brug.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Oxytetracyclin, et metaboliseringsprodukt fra *Streptomyces rimosus*, og er et tetracyklinantibiotika. Oxytetracyclin er primært bakteriostatisk og menes at udøve sin antibakterielle virkning gennem hæmning af proteinsyntesen. 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 *Pseudomona aeruginosa*.

Terramycin og polymyxin B sulfat er således særdeles effektivt antimikrobiel kombination mod kausale og sekundært inficerede bakterier.

Et mg rent polymyxin B svarer til 10.000 IE.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Der er ingen publiceret information om systemisk absorption af oxytetracyclin efter lokal anvendelse. Polymyxin B absorberes kun i ringe grad gennem intakt eller læderet hud.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Ingen.

- 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**
- 6.1 Hjælpesoffer**
[Paraffinolie, tynd; paraffin, hvid blød.](#)
- 6.2 Uforligeligheder**
Ikke relevant.
- 6.3 Opbevaringstid**
5 år
Efter anbrud: 4 uger.
- 6.4 Særlige opbevaringsforhold**
Må ikke opbevares over 30°C.
- 6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**
Tube (Aluminium)
- 6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**
Ingen særlige forholdsregler.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
00522
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
25. juni 1955
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
18. maj 2015